

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionaria y funcionario interino de la Generalitat de Catalunya e inspectores acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICAN: Que nos hemos personado los días 12 y 20 de noviembre de 2019 en el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Institut Català d'Oncologia Centro-ICO L'Hospitalet, sito en el Hospital Duran y Reynals, Av. Gran Vía, s/n, Km. 2,7, en L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control del Servicio de Física y Protección Radiológica (SFPR) del Institut Català d'Oncologia Centro-ICO L'Hospitalet sito en el Hospital Duran y Reynals, cuya autorización de puesta en marcha fue concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 27.12.2001 y última modificación de fecha 17.07.2019.

La inspección fue recibida por lefa del Servicio de Física y Protección Radiológica, quien manifestó conocer aceptar 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:

I- ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- L' Institut Català d'Oncologia- Centro-ICO L'Hospitalet es el titular del Servicio de Protección Radiológica (SPR) y está situado en el Hospital Durán i Reynals.-----
- El Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Institut Català d'Oncologia Centro-ICO L'Hospitalet depende directamente de la Directora General del Institut Català d'Oncologia (ICO).-----

- La última autorización de modificación del SPR concedida por el CSN en fecha 17.07.2019 se cambiaba la denominación del SPR y el ámbito de actuación.-----

- Según la autorización de modificación el ámbito propio de actuación del SPR comprenderá las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del Hospital Duran i Reynals (HDR) y en el Hospital Universitario de Bellvitge (HUB), de titularidad ICO (Institut Català d'Oncologia), IDI (Institut de Diagnòstic per la imatge) e ICS (Institut Català de la Salut) y las de radiodiagnóstico que le asigne la autoridad sanitaria competente.-----

- Da cobertura con autorización a las siguientes instalaciones:

- **IRA-1123:** instalación radiactiva del ICO - Oncología Radioteràpica situada en el Hospital Duran i Reynals (HDR).-----

- **IRA-719:** Laboratorio de Hormonas situada en el Hospital Universitario de Bellvitge (HUB).-----

- **IRA-2629:** Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI)-Pet situada en el Hospital Universitario de Bellvitge.-----

- Dos instalaciones de radiodiagnóstico que pertenecen al ICS (HUB):

- **RX/B-2569/97 (nº SCAR: B-1167)** ubicada en el edificio del HUB.-----
- **RX/B-2600/97 (nº SCAR: B-10994)**, ubicada en el edificio del Hospital Duran i Reynals (HDR). -----

- Instalación de radiodiagnóstico del IDI: **RX/B-2198/94 (nºSCAR: B-9171)** que comprende dos TC situado en el Hospital Duran i Reynals. En esta instalación se realiza el control de calidad de los TC, las medidas de niveles y la gestión de la dosimetría personal.-----

II- MEDIOS HUMANOS

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SFPR) está formada por 7 físicos titulados, 9 técnicos, 3 físicos residentes y una administrativa. Son las siguientes personas:

- jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica que dispone del título de jefe de Protección Radiológica otorgado por el Consejo de Seguridad Nuclear.-----
- Coordinador asistencial: radiofísico hospitalario, coordinador de Física.-----
- 7 adjuntos, especialistas en radiofísica hospitalaria:
 - radiofísico hospitalario.-----

- -----
- -----
- -----
- -----
- -----
- -----

- 3 residentes de radiofísica Hospitalaria:

- -----
- -----
- -----

- 1 Coordinadora de técnicos: técnico superior en
radioterapia, técnico experto en PR.-----

- 9 técnicos con titulación de técnico superior en radioterapia y/o en
radiodiagnóstico especializados en Radiofísica, 5 de ellos expertos en PR:

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

- 1 administrativa: Martínez realiza las labores
administrativas del servicio.-----

- Todos los físicos realizan funciones rotatorias en las diferentes secciones del Servicio.-

III- MEDIOS TÉCNICOS

- El SPR se encuentra en:

- la planta 7ª del edificio B del Hospital Duran i Reynals, está formado por seis dependencias que corresponden a 4 despachos, la secretaría y una sala de reuniones.-

- la planta 0 del HDR disponen de un almacén para el equipamiento y taller de moldes. -----
- la planta 0 del HDR en Braquiterapia disponen de un despacho de planificación.--
- la planta 0 en HDR disponen de un despacho en el servicio de radioterapia. -----
- La planta -1 del HUB en Medicina Nuclear disponen de un despacho de físicos. ---
- Se adjunta como **Anexo-1** (1 al 3) fotocopia del equipamiento de que dispone, con las calibraciones y verificaciones correspondientes. -----
- El SPR del ICO había sido certificado en 1ª. Visita de seguimiento-transición 2015/ISO 9001:2015-ISO 9001:2008 en fecha 19-21.09.2018. -----
- Se adjunta como **Anexo-2** (1) fotocopia de lista de las fuentes radiactivas disponibles en el SPR que pertenecen a la IR-1123, indicándose la fecha en que se realizaron los controles de hermeticidad.-----

IV- CONTROL DOSIMÉTRICO Y MÉDICO

- 
- El control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de las distintas instalaciones de l'Institut Català d'Oncologia y del Hospital Universitario de Bellvitge, se efectúa mediante el uso de dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa, en algunos casos de muñeca, de área y de anillo. La lectura de todos los dosímetros es realizada en el Centro Nacional de Dosimetría de Valencia. -----
 - Se adjunta como **Anexo 3(1-2)** fotocopia del listado de los dosímetros en uso, clasificación del personal controlado por el SPR B-011 y nº de licencias y acreditaciones del personal.-----
 - En la instalación IR-2629 todos disponen de dosimetría de solapa y los operadores que preparan dosis asimismo disponen de dosimetría de anillo y se dispone de 5 dosímetros de área incluyendo el de la habitación de epilepsia. -----
 - Se volvió a constatar que el personal de Medicina Nuclear y el de intervencionismo son los que presentan dosimetrías acumuladas más elevadas.-----
 - En la instalación IR-1123: todo el personal dispone de dosímetro personal. En braquiterapia se dispone de dosímetros personales y además de dosímetro de muñeca en los casos necesarios según el tipo de trabajo. Se dispone de 10 dosímetros de área.-
 - El personal de la IRA-719 no lleva dosímetro personal y únicamente se lleva a cabo dosimetría de área. -----
 - El personal de radiodiagnóstico de HUB RX/B-2600(nºSCAR: B-10994) ubicada en el H. Duran i Reynals y RX/B-2198(nºSCAR: B-9171) del IDI dispone de dosimetría de solapa y de dos dosímetros de área en las dependencias debajo del TC nuevo.-----

- El personal de radiodiagnóstico RX/B-2569(nº SCAR: B-1167) del HUB dispone de dosimetría de solapa y además de muñeca en el caso de radiología intervencionista: neuroradiología, angioradiología, patología del corazón, hemodinámica y cirugía vascular. Además de 41 dosímetros de área en los **quirófanos y arcos**.-----
- Todas las personas integrantes del SFPR utilizan dosimetría personal y los que intervienen en técnicas de braquiterapia disponen asimismo de dosimetría de muñeca.-----
- El SPR revisa mensualmente la información dosimétrica remitida por el Centro -----
- El SPR revisa la clasificación del personal en A o B según el tipo de trabajo y dosis recibidas. Están clasificados de la siguiente manera:
 - Radiodiagnóstico (HUB) en Bellvitge RX/B-2569 (nº SCAR: B-1167) ubicada en el edificio del HUB en neurología/angiorradiología, patología del corazón, urología y hemodinámica son 33 A y el resto del personal B. En los demás servicios son B.-----
 - Radiodiagnóstico (HUB) en H. Duran i Reynals (B-1167) son B
 - Radiodiagnóstico IDI (B-9171) son B
 - IR-719 son B
 - IR-1123 son todos B
 - IR-2629 son 24 A que son los operadores y 34 B
- Una vez al año realiza un informe de dichos resultados que envía a todo el personal (A y B). En el caso de que haya una dosis más elevada de lo habitual se realiza un informe y una investigación. -----
- Se ha comentado el elevado número de dosis administrativas y la jefa del SPR indica que son perdidas de dosímetros o no envíos. Están buscando un referente en cada servicio para que se responsabilicen de la gestión de los dosímetros de su servicio. En la actualidad a los 3 meses de la no devolución del dosímetro se le da de baja de la dosimetría. -----
- La jefa del SPR manifestó que a partir de enero de 2020 se revisarán las dosis administrativas.-----
- Siempre se entregan dosímetros a todos los trabajadores que se incorporan, aunque sea para realizar suplencias y se les entrega un dosímetro rotatorio en el caso de la suplencia.-----
- La recepción y entrega de los dosímetros del personal profesionalmente expuesto está gestionada por la secretaria del SFPR. -----
- El SFPR dispone de un archivo individualizado de todo los trabajadores profesionalmente expuestos (TPE) que contiene el historial dosimétrico personal, el



certificado médico de aptitud y las correspondientes renovaciones de licencia además de otros datos que se consideren de interés para el trabajador. -----

- Aunque se tiene conocimiento de que algunos TPE trabajan en otros centros, no se dispone de la información dosimétrica de los otros centros en el caso de radiodiagnóstico. En instalaciones radiactivas si se conoce dicha actividad. -----

- La lista de los trabajadores de tipo A es enviada al Servei de Prevenció que les convoca y realizan la revisión médica obligatoria y en la mayoría de los casos del B también la realizan aunque de modo voluntario. En las instalaciones se realizan de la siguiente manera:

- El personal de la IR-2629 realiza revisión anual,
- El personal de la IR-1123 realiza revisión anual tanto si son A como B,
- El personal SPR realiza revisión anual
- El personal de RX del IDI y del HUB en el H. D i Reynals son B y por tanto de modo voluntario
- El personal de RX del HUB situado en el propio HUB, según su clasificación: los A revisión anual y los B de modo voluntario

- Los reconocimientos de los TPE del ICO, se realizan en el Servei de Prevenció de Riscos Laborals del ICO.-----

- Los reconocimientos de los TPE que no pertenecen al ICO se realizan en la Unitat Bàsica de Prevenció del Hospital Universitario de Bellvitge o en MC Mutual. -----

V- PROCEDIMIENTOS

- Estaba disponible un manual de protección radiológica (MPR) de marzo de 2009 y los procedimientos habían sido actualizados en 2019. -----

- Se adjunta como **Anexo 4** (1-2) fotocopia del listado de los últimos procedimientos.---

- Estaban disponibles asimismo los reglamentos de funcionamiento de las diferentes instalaciones con sus protocolos de residuos actualizados.-----

- Dicho manual recoge:

- Las medidas fundamentales en protección radiológica para las diferentes instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico: los riesgos radiológicos, la clasificación del personal, los límites de dosis, la clasificación de zonas, la señalización y las normas generales en zonas con riesgo radiológico. -----

- La vigilancia y el control de la radiación en el ambiente de trabajo, la evaluación de la exposición del trabajador expuesto, la vigilancia sanitaria y las normas de protección de personas en formación y estudiantes y dosis en cristalino.-----



- 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, emergencias, registros, sistemas de calidad, formación y entrenamiento en protección radiológica, criterios de optimización.-----

- Estaba disponible el Programa de garantía de control de calidad en radiodiagnóstico del Hospital.-----

- Estaban disponibles los Programas de protección radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico y sus certificados de conformidad periódicos.-----

- Se revisan periódicamente las señalizaciones y carteles informativos sobre riesgos de las radiaciones. -----

- Los procedimientos relativos al control de calidad de los equipos generadores de RX, los sistemas de imagen y los monitores de visualización, así como el procedimiento relativo a la estimación de la dosis a paciente en las exploraciones con RX, están archivados informáticamente en la partición de la red informática de uso exclusivo para el personal del SPR. Una copia en papel, se guarda en uno de los despachos del SPR.-----

- El SPR realiza los controles de calidad anuales de los equipos de radiodiagnóstico y también los controles de radiación en los lugares y puestos de trabajo, y los certificados de conformidad de las instalaciones. -----

- Existen contratos de mantenimiento preventivos y correctivos para todos los equipos de radiodiagnóstico, si bien la gestión de las averías se realiza directamente desde los servicios de Electromedicina con la participación directa del SPR. -----

- El SPR participa en la adquisición de equipos en Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y Radioterapia. También en la realización de las pruebas de aceptación de los mismos y está informado de todas las averías y de la resolución de las mismas. -----

- El SPR conoce la cantidad de material radiactivo solicitado en los servicios de Medicina Nuclear, Hormonas y la actividad del material radiactivo utilizado en la IR-1123. -----

- Existe un contrato con la Unidad Técnica de Protección Radiológica para la recogida, segregación y almacenamiento de todos los residuos radiactivos generados tanto en las instalaciones radiactivas del ICO y del HUB. acude semanalmente al HDR y al HUB. -----

- El SPR supervisa la recogida y establece conjuntamente con los supervisores de las instalaciones radiactivas los criterios de clasificación y segregación. Recibe los informes

periódicos emitidos por ACPRO SL y es advertido de cualquier tipo de incidencia. El último informe es de fecha 9.10.2019 y acudieron a las IR-2629, 719 y 1123. -----

- El SFPR realiza controles periódicos de radiación y contaminación de los almacenes de residuos. -----

- Se dispone de un protocolo para la gestión de los residuos líquidos procedentes de las habitaciones de ingreso de los pacientes tratados con I-131. -----

- Se realiza un contrato con _____ de forma periódica para cada una de las retiradas de las fuentes radiactivas en desuso de las instalaciones radiactivas. Las últimas retiradas fueron:

- En fecha 12.12.2018 de la IR-1123 implantes oftálmicos con fuentes _____ de
- En fecha 13.11.2018 de la IR-2629 fuentes puntuales de _____ y
- En fecha 13.11.2018 de la IR-719 residuos de _____

- El último implante de una fuente de _____ en paciente pediátrico en el Hospital de Bellvitge en la IR-1123 tuvo lugar en fecha 02.10.2019. -----

- Según se manifestó, los generadores de _____ se almacenan 10 semanas para ser retirados posteriormente por la empresa suministradora GE. -----

- El SPR realiza controles de radiación y de la contaminación en las habitaciones de los pacientes tratados con I-131 y dosimetría del paciente. -----

- Según se manifestó, el supervisor de Medicina Nuclear siguiendo el protocolo del SPR: se le hace una encuesta inicial al paciente sobre su situación familiar, se le mide la tasa de dosis al final del tratamiento y de acuerdo con ambos parámetros se les da el alta con las instrucciones a seguir. -----

- No se realizan controles de contaminación interna del personal profesionalmente expuesto. -----

- Según se manifestó el SPR realiza anualmente medidas de niveles de radiación periódicos en puntos predeterminados en todas las instalaciones y registra dichas medidas. En las propias instalaciones radiactivas también se realizan dichos controles ya que hay equipos para dichos controles y los supervisores son los encargados de llevar a cabo dichas funciones rutinariamente. En caso de ocurrir algún problema acuden al SPR. -----

- Se realizó un simulacro de emergencia con los equipos de braquiterapia en fecha 08.11.2018 y no se realizan en radioterapia externa desde hace años, aunque sí se comprueba el estado de funcionamiento del sistema de emergencia de las salas de

teleterapia según el programa de verificaciones. Estaba previsto realizar el simulacro de emergencia para este año en fecha 13.12.2019.-----

- Estaba disponible el informe anual correspondiente al año 2018.-----

VI- ELABORACIÓN DE DOCUMENTACIÓN

- La jefa de SFPR elabora la documentación de las solicitudes de autorización de las instalaciones radiactivas del ICO y de las I. Radiactivas del HUB. -----

- El SPR colabora en los informes anuales de las IRA-0719, IRA-1123 y IRA-2629 y elabora los informes periódicos de las instalaciones de radiodiagnóstico.-----

- El SPR realiza la gestión de petición y renovación de las licencias de operador y supervisor del personal de todas las instalaciones radiactivas y de las acreditaciones de radiodiagnóstico. -----

- Se dispone de:

- 42 licencias de supervisor
- 75 licencias de operador
- 43 acreditaciones para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico
- 105 acreditaciones para operar en instalaciones de radiodiagnóstico
- 9 acreditaciones de segundo nivel en PR

VII- FORMACIÓN DE PERSONAL Y CURSOS

- El SPR ha realizado diversos cursos de formación de protección radiológica para el personal de diferentes centros. Se adjuntan fotocopia como Anexo 5.-----

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 25 de noviembre 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 de l'Institut Català d'Oncologia Centro-ICO L'Hospitalet, para que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.