

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día 18 de febrero de 2021, en Institut de Diagnòstic per la Imatge, Unidad de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Bellvitge, de l'Hospitalet de Llobregat.

La visita tuvo por objeto la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva, (MO-08: reforma de la radiofarmacia), cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Seguridad Industrial y Seguridad Minera el 05.08.2020.

La inspección fue recibida por , jefa del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica (SFMPR); , coordinadora del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora, , radiofísico hospitalario, , residente R3 de radiofísica hospitalaria radiofarmacéutica, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advirtió 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:

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.
- En fecha 05.08.2020 se autorizó la modificación de la instalación para la remodelación de los espacios de la Unidad de radiofarmacia y de las dependencias con las que limita, para garantizar el cumplimiento de las normas en protección radiológica establecidas en la legislación vigente, y para adaptarse a las necesidades actuales de la práctica clínica.

1. UNIDAD DE RADIOFARMACIA

- La nueva radiofarmacia, que resulta de la ampliación y la modificación de los espacios que conformaban la antigua radiofarmacia del Servicio de Medicina Nuclear, consta de las siguientes dependencias:
 - Sala con espacios diferenciados:
 - para la preparación de radiofármacos no .
 - Zona de marcaje celular.
 - para la preparación de radiofármacos
 - Área de control de calidad de radiofármacos.
 - Área de recepción y almacenaje de material radioactivo.
- Los espacios que conforman la nueva radiofarmacia, están conectados entre sí con de transferencia de material y esclusas de paso.
- El acceso a la unidad de radiofarmacia se realiza, desde el del servicio de Medicina Nuclear, a través de la sala de control de calidad; desde esta se accede, a través de una esclusa de paso, a la Sala , donde se encuentran la zona de preparación de radiofármacos , la zona de marcaje celular y la zona de preparación de radiofármacos . Esta última zona se encuentra sectorizada de las otras dos, y el acceso a ella es a través de una esclusa.
- El área de recepción y almacenaje de material radiactivo está con la zona de preparación de radiofármacos por un de transferencia de material, y se accede a ella desde del servicio de Medicina Nuclear.
- En el anexo 1 del acta se adjunta el plano de planta donde se muestra la distribución de la Unidad de Radiofarmacia, así como las dependencias adyacentes a ella.

1.1 Sala

- Las tres áreas que conforman la Sala son de presión positiva de aire, para evitar la entrada de cualquier material contaminante en la zona de preparación de radiofármacos. El acceso a esas áreas se realiza a través de zonas de paso en donde la presión es negativa, de forma que se evita que el aire que llegue de la zona salga al resto de la instalación, y se evita así, la dispersión de contaminación en caso de incidente.

Gammateca de preparación de radiofármacos

- El acceso a la sala de preparación de radiofármacos desde la Sala de Control de Calidad se realiza a través de una .
- En esta zona se encontraban instaladas cabinas de seguridad biológica blindadas d , ambas con un blindaje de grosor en la base y el perímetro, y de en el techo. Ambas equipadas con una pantalla blindada , provista de una ventana de con un blindaje equivalente de grosor.
- Además, una de las cabinas está provista, en la parte , de un armario con , con capacidad para albergar
- En el momento de la inspección se encontraban en uso
 - Un generador , con fecha de calibración el 19.02.2021, y recibido en la instalación el 15.02.2021.
 - Un generador con fecha de calibración 24.02.2020, y recibido en la instalación el 17.02.2021.
- De las medidas realizadas del armario donde se guardaban los generadores, en la parte de la cabina, se obtuvo un valor máximo de tasa de la puerta del armario.
- Esta sala disponía, en la pared de separación con la sala de administración de dosis, de un de transferencia de material; uno para la salida de las monodosis preparadas para su administración, y el otro para la entrada de material como bateas, material plomado, etc.
- Además, en la pared de separación con el área de recepción y almacenaje de material radioactivo, se encontraba instalado un en disposición vertical; es decir, en la parte superior se encuentra un para la entrada de los radiofármacos recibidos en la instalación, y en la parte inferior un para la entrada de los generadores.
- En la entrada de la se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, con una

calibrado el
07.09.2020. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.

Área de marcaje celular

- En su interior se encontraban instaladas cabinas de seguridad biológicas blindadas para realizar el marcaje celular. Ambas cabinas disponen de un blindaje en la base y el perímetro, en el techo y cuentan con una pantalla blindada, con una ventana con un blindaje equivalente de de grosor.

Gammateca de preparación de radiofármacos

- El acceso a esta sala se realiza a través de una esclusa de paso, desde la zona de marcaje celular. Además, la sala disponía de un de transferencia de material para la dispensación de las monodosis.
- Actualmente esta dependencia se encuentra vacía, con previsión a adquirir las cabinas propuestas en la solicitud en un futuro.
- En su interior se encontraba instalado un equipo para la detección y medida de los niveles de radiación,

; calibrado el 07.09.2020. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.

1.2 Zona de recepción de material radiactivo y almacén

- En esta sala se reciben los bultos radiactivos que llegan a la instalación, se realizan las comprobaciones pertinentes, y se distribuyen a sus lugares de almacenamiento.
- En la entrada se encontraba instalado un para la detección y medida de los niveles de radiación,

calibrado el 07.09.2020. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.

1.3 Zona de control de calidad

- Es un área destinada al control de calidad de los radiofármacos, equipada con una cabina de y con un contador provisto de una fuente exenta externa

en fecha

1.12.2018. Estaba disponible la documentación acreditativa de la fuente.

- En la entrada se encontraba instalada _____, asociada al monitor _____ y calibrada _____ en fecha 08.09.2020. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.

2. SALA DE RESIDUOS RADIATIVOS TEMPORALES

- En su interior se encontraban instalados distintos depósitos _____ Dichos depósitos constaban de un blindaje _____ y, en las puertas superiores, _____
- Los _____ depósitos de _____ se encontraban etiquetados tal como: residuos sólidos _____ otros isótopos y generadores _____. En el interior del último depósito se encontraban almacenados, a la espera de su traslado al almacén de residuos radiactivos de la instalación, _____ generadores de
 - Un generador _____ con fecha de calibración el 12.02.2021, y recibido en la instalación el 08.02.2021.
 - Un generador _____, con fecha de calibración 17.02.2020, y recibido en la instalación el 10.02.2021.
- De las medidas realizadas _____ del armario donde se almacenaban los generadores se obtuvo unos valores máximos de tasa de dosis _____ del armario.
- Además, se encontraban instalados _____ pozos de residuos, originales de la antigua radiofarmacia, uno para residuos _____ s y otro para residuos _____ aunque estos últimos casi no se generan en la instalación. Según se informó se mantienen por su buen estado, para ser utilizados en caso de necesidad.
- En la entrada se encontraba instalada _____ asociada _____ y calibrada _____ en fecha 08.09.2020. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.

3. SALA POLIVALENTE

- Esta sala de nueva construcción se utilizará para pacientes inyectados con necesidades especiales y para la realización de pruebas de ventilación pulmonar.

4. SALA DE ESPERA PARA PACIENTES INYECTADOS

- Esta sala se comunicaba con la de radiofármacos mediante un doble de transferencia de material. Esta sala también podrá ser utilizada para pacientes inyectados con necesidades especiales o encamados.

5. GENERAL

- Las paredes de todas las dependencias estaban cubiertas por un material de fácil descontaminación; y el suelo estaba recubierto por un material , con las juntas selladas y rematado en forma de cuña redondeada en su encuentro con las paredes.
- En las distintas salas disponían de mamparas de protección ; elementos para transportar los radiofármacos, y de recipientes para depositar los residuos sólidos generados de la preparación y administración de radiofármacos.
- Estaba disponible la siguiente documentación:
 - El certificado de las medidas de los niveles de radiación realizadas, alrededor de las salas blindadas, por SPR del hospital. (Anexo 2)
 - El certificado de blindaje de las cabinas de seguridad biológicas, y de los distintos armarios y elementos plomados de protección, emitidos por el comercializador
 - El certificado original de confirmación de construcción del blindaje estructural de las salas blindadas. (Anexo 3)
- La jefa del SPR informó que en breve está previsto realizar el primer procedimiento de radioembolización con esferas en una de las Salas , autorizadas por resolución en fecha 05.08.2020. El 10.02.2021 personal del SPR impartió la formación al personal técnico y de enfermería que operaran en dichos procedimientos; estaba disponible el registro de asistencia a la formación.
- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento de la instalación actualizado con los cambios derivados de la modificación y la ampliación de la Unidad de

Radiofarmacia, de la sala de administración de dosis y de la sala polivalente; así como la incorporación de los procedimientos de radioembolización con esferas de

- Además, habían actualizado los siguientes procedimientos: el de recepción de material radiactivo, el de gestión de residuos radiactivos, el de verificación de la ausencia de contaminación de las superficies de trabajo y el procedimiento para la verificación de los monitores de radiación.
- Las zonas de la radiofarmacia, el almacén temporal de residuos y la zona de recepción de material radioactivo se señalarán como zonas controladas con riesgo de irradiación externa y contaminación.
- En el plano adjuntado en el anexo 1 se muestra la posición de los distintos monitores de radiación fijos junto con las distintas sondas de detección, de los elementos de protección como mamparas blindadas, así como los blindajes estructurales, y la posición de las esclusas y de los de transferencias de material.

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 en Barcelona.

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la Institut de Diagnòstic per la Imatge, Unidad de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Bellvitge, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.