

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario interino de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 13 de octubre de 2022 en el Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), Unidad de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII, en la calle del , de Tarragona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, de medicina nuclear, cuya última autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya con fecha 28.09.2022.

La Inspección fue recibida por , responsable del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora; , Jefe de Protección Radiológica de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) y asesor externo; y , radiofísico de la UTPR () y asesor externo, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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:

- La instalación radiactiva estaba en la planta semisótano del edificio B del hospital, en el emplazamiento referido. Consta de las dependencias siguientes: -----
 - La sala de espera caliente para pacientes encamados. -----
 - La sala de administración de dosis. -----
 - La zona de radiofarmacia con: -----
 - La sala de preparación de dosis y marcaje celular. -----
 - El SAS de acceso. -----
 - La sala de control de calidad. -----

- La sala de administración de dosis. -----
 - El almacén de residuos radiactivos. -----
 - La sala gammacámara 1 con el equipo SPECT/TC. -----
 - La sala gammacámara 2 con el equipo SPECT/TC. -----
 - La zona de control. -----
 - La sala de espera caliente. -----
 - El lavabo caliente. -----
 - La sala de exploraciones. -----
 - Otras dependencias: las salas de espera frías, el lavabo frío, los lavabos y el vestuario del personal, etc. -----
- La instalación estaba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso. -----

UNO. DEPENDENCIAS

Sala de administración de dosis

- Disponían de contenedores blindados para las agujas y material contaminado procedente de la administración de radiofármacos. -----

ZONA DE RADIOFARMACIA

- Se accede a la zona de radiofarmacia a través de la sala de administración de dosis. -----

La sala de control de calidad

- Estaban disponibles dos SAS de material para trasladar los radiofármacos y las dosis preparadas: uno en la pared que limita con la sala de preparación de dosis y marcaje celular, y otro en la pared que limita con la sala de administración de dosis. -----
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación superficial de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con sonda beta-gamma, modelo _____, n/s _____, calibrado por _____ tras su reparación en fecha 21.1.2020. Estaba disponible el certificado de calibración. -----
- Disponen de protectores de jeringuilla y contenedores plomados para transportar las dosis. Además, disponen de un activímetro de reserva y una mampara blindada por si quisieran comprobar la actividad de un radiofármaco si haber de entrar a la sala de preparación de dosis y marcaje celular. -----

El SAS de acceso

- Esta dependencia conecta la sala de control de calidad con la sala de preparación de dosis y marcaje celular. -----
- Disponía de un botón de emergencia para permitir la salida en caso de fallo eléctrico de los enclavamientos de las puertas.-----

La sala de preparación de dosis y marcaje celular

- Se encontraban instalados los recintos blindados siguientes:
 1. Una celda doble para el almacenamiento de material radiactivo, con aberturas frontales para las manos y visores plomados. Cuenta con ventilación forzada y filtro de carbón activo. Su sistema de extracción está conectado a la extracción de aire de la sala. -----

Dentro de la celda doble se encontraban guardadas las fuentes radiactivas siguientes:-----

- Una de tipo lápiz de de MBq de actividad el 15.06.2010 y referencia , adquirida el 02.08.2010. -----
- Una de con una actividad de MBq en fecha 13.05.2002, nº .-----
- Una de n/s , lote (mayo 1990) de Bq, exenta, de un antiguo contador fuera de uso.-----

Estaban disponibles los certificados de la actividad y la hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.-----

La UTPR de la realizó el control de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de el 07.10.2022. Estaba disponible el correspondiente informe.-----

Se indica a la Inspección que la fuente de se encuentra fuera de uso, a la espera de su retirada definitiva de la instalación. -----

Bajo la celda doble se encuentran dos recintos plomados con puertas abatibles, donde estaban almacenados los maniquís para el control de calidad de los equipos y un kit de descontaminación.-----

2. Una cabina de seguridad biológica clase II, marca , modelo , para la preparación de radiofármacos, el almacenamiento y manipulación de

generadores de _____ y el marcaje celular. Cuenta con un alveolo para el activímetro, un recinto blindado para albergar hasta 2 generadores de _____ y una pantalla deslizante frontal blindada. La cabina está provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtros de alta eficiencia.-----

En el momento de la Inspección se encontraban almacenados 2 generadores de _____ en distintas fases de elución:-----

Radisótopo	Firma	Actividad (GBq)	Fecha de calibración	Fecha de recepción
			15.10.2022	10.10.2022
			07.10.2022	03.10.2022

- Según se indica, las empresas _____ y _____, suministran la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva.-----
- Se adjunta, como Anexo I, copia del listado de radiofármacos suministrados por _____ y _____ el día de la Inspección.-----
- En la pared que limita con la sala de control de calidad se encontraba un SAS de material para trasladar los radiofármacos y las dosis preparadas.-----
- Había instalado un equipo portátil, colocado en la pared, para detectar y medir los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica, de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con sonda gamma modelo _____ y n/s _____, calibrado por el _____ el 19.07.2016. Estaba disponible el certificado de calibración.-----
- Había un dosímetro de área colocado en la pared del pasillo detrás de la sala de administración de dosis y enfrente del almacén de residuos radiactivos.-----

El almacén de residuos radiactivos

- Se encontraba instalado un armario blindado para el almacenamiento de los residuos radiactivos y los generadores de _____ gastados. Dispone de cuatro puertas correderas, dos frontales y dos superiores.-----
- Las puertas correderas superiores se encuentran identificadas, en la primera de ellas se indica la gestión de residuos para el _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____ y _____, y en la segunda se indica la gestión de residuos para el _____ y _____.-----

- Actualmente generan únicamente residuos radiactivos sólidos de _____, y _____, además de los generadores agotados de _____.
- Dentro del armario blindado se encontraban almacenados 7 generadores agotados de _____ y 2 bidones de plástico de 60 l para residuos sólidos de _____ e _____, 1 de ellos en proceso de llenado. _____
- Asimismo, fuera del armario blindado, se encontraban almacenados 3 bidones de plástico de 60 l con residuos sólidos de _____ e _____, 7 contenedores con residuos sólidos punzantes de _____ e _____ y 1 contenedor con residuos sólidos de _____. _____
- Los contenedores llenos con residuos radiactivos se encontraban identificados con el isótopo y fecha de cierre, a la espera de su gestión como residuos sanitarios. _____
- Los generadores de _____ agotados son retirados por la firma suministradora, _____, siendo la última retirada de fecha 16.09.2022, en la que se retiraron 15 generadores. Estaba disponible el albarán de la retirada de los generadores.-
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos de la instalación (revisión 2022, del 28.04.2022). _____
- Estaban disponibles los informes de desclasificación y evacuación de los residuos radiactivos efectuados por la UTPR de la _____. La última desclasificación se realizó el 05.10.2022. _____
- Había dos dosímetros de área para controlar los niveles de radiación en las zonas anexas a la sala de preparación de dosis y marcaje celular: uno en el pasillo (dentro de un armario), y otro en la pared de la antigua sala de radioinmunoanálisis, ahora fuera de uso. _____

Sala gammacámara 1 con el equipo SPECT/TC

- Había un equipo SPECT/TC de la firma _____, modelo _____, SPECT/TC, con una placa de identificación con la marca, el modelo, el n/s _____, y las características máximas de funcionamiento _____ mA y _____ kV. _____
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. _____
- La puerta de acceso a la sala disponía de luces que indicaban el estado de funcionamiento del equipo. Estas funcionaban correctamente. Además, dentro y fuera de la sala, había interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo en caso necesario. _____

- La firma realiza el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo SPECT/TC. Las últimas revisiones son del 23.09.2022 (preventivo) y del 16.08.2022 (correctivo). Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- Había un dosímetro de área para controlar los niveles de radiación tras la ventana, en la zona del control del equipo. -----
- Con unas condiciones de funcionamiento del equipo de kV y mA, con cuerpo dispersor y protocolo de hueso, se midieron las tasas de dosis netas máximas siguientes: $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del operador en la zona de control. -----

Sala gammacámara 2 con el equipo SPECT/TC

- El día de la Inspección la sala se encontraba en fase de acondicionamiento para albergar el nuevo equipo SPECT/TC de la firma , modelo . Según se indica a la Inspección, está previsto que el equipo se suministre a principios del 2023. -----
- Se muestra a la Inspección informe en el que se certifica que la dependencia, que albergaba la gammacámara SPECT de la marca , se encuentra libre de contaminación superficial, realizado en fecha 12.09.2022 por la UTPR de la antes del inicio de las obras de remodelación.-----

Otras dependencias

- Había un dosímetro de área colocado en el cristal de la secretaría y recepción.-----

DOS. GENERAL

- De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos.-----
- La UTPR de la controla los niveles de radiación en las salas anexas al SPECT/TC, realiza el control de calidad del equipo TC, los sistemas de seguridad y las tasas de dosis en las zonas colindantes. La última revisión tuvo lugar el 07.10.2022. Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- La UTPR de la URV realizó el control de los niveles de radiación y de la contaminación superficial de la instalación radiactiva el 01.04.2022 y 07.10.2022. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----

- Los trabajadores de la instalación comprueban, al finalizar la jornada laboral, la ausencia de contaminación superficial en manos y en superficies. Estaba disponible un registro diario. -----
- Estaba disponible varios kits de descontaminación en la instalación para descontaminar en caso necesario.-----
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación (versión 1.20, del 15.02.2012). La UTPR de la URV verifica los equipos de detección, siendo las últimas del 01.04.2022 y 07.10.2022. Los equipos de área de la firma , modelo , con n/s y están fuera del programa de calibración y se encuentran fuera de uso. -----
- Disponen de delantales plomados y protectores de tiroides para la protección radiológica de los trabajadores expuestos. Personal técnico de la UTPR de la realiza, periódicamente, el control de calidad de estos elementos de protección para confirmar su integridad y descartar del uso los que no se encuentren en correcto estado. Estaba disponible el último informe de control de calidad, realizado en fecha 07.10.2022.-----
- Estaban disponibles 7 licencias de supervisor y 8 de operador, todas ellas en vigor, y 1 licencia de operadora en trámite de concesión. -----
- Según se manifiesta, el futuro operador , recibirá una formación inicial por parte de la UTPR de la y realizará el curso de capacitación de operador de instalaciones radiactivas en el campo de aplicación de medicina nuclear. -----
- Los trabajadores expuestos están clasificados como A y se realizan la revisión médica específica en un centro reconocido para tal fin. -----
- Tienen aplicada su licencia de supervisor en otras instalaciones radiactivas los trabajadores: (IRA-2455), IRA-3499 y (IRA-2455). -----
- Disponen de 16 dosímetros de termoluminiscencia para el personal de la instalación, 4 rotatorios, 12 de muñeca y 5 dosímetros de área. -----
- Tienen establecido un convenio con el para el control dosimétrico del personal expuesto. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de septiembre de 2022.-----
- Estaba disponible el registro de asignación de dosímetros rotatorios. -----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos que tienen su licencia aplicada en otras instalaciones radiactivas.-----
- La UTPR de la impartió una sesión formativa en protección radiológica a los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva el 11.11.2021. El contenido de la sesión incluyó el riesgo de contaminación radiactiva y el uso de los elementos de protección. Disponían de la relación de trabajadores asistentes. Los trabajadores expuestos incorporados con posterioridad habían recibido el programa de formación de la instalación. Estaba disponible el correspondiente registro.-----
- Estaba disponible el diario de operación general de la instalación radiactiva.-----
- A lo largo del año 2022, hasta el día de la Inspección, habían realizado 31 tratamientos ambulatorios con con actividad inferior o igual a MBq (mCi). Se entregan a los pacientes normas escritas de comportamiento. -----
- Estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.-----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción, acondicionamiento y devolución de material radiactivo, de fecha 22.5.2018, de acuerdo con la IS-34. -----
- Había equipos para extinguir incendios. -----

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.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.10.19 11:10:47 +02'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del Institut de Diagnòstic per la Imatge para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Salut/

Institut de

Diagnòstic per la 2022.10.21

Imatge 19:44:44 +02'00'

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.10.21 11:29:07 +02'00'

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.10.21 12:15:15 +02'00'

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

Institut de Diagnòstic per la Imatge

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 51/IRA/0076/2022

Seleccioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- ☐ Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- ☒ Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

En la página 4, última línea, debería de poner:

... y en la segunda se indica la gestión de residuos para el y .

En la página 8, párrafo 3, debería poner:

La UTPR de la imparte, como mínimo, cada dos años, una sesión formativa en protección radiológica a los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva. Disponían de la relación de trabajadores asistentes a la sesión impartida en el 2020. El 11.11.2022 se tiene previsto impartir la sesión correspondiente al año 2022. El contenido de la sesión incluye el riesgo de contaminación radiactiva y el uso de los elementos de protección. Los trabajadores expuestos incorporados con anterioridad, han recibido el programa de formación de la instalación. Estaba disponible el correspondiente registro.

Documentació / *Documentación*

- ☐ Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)

Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciado la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

Salut/

Institut de

Diagnòstic per la 2022.10.21

Imatge 19:50:11 +02'00'

Firmado digitalmente por
ombre de reconocimiento
DN: c=ES,
serialNumber=

Fecha: 2022.10.21 12:16:27
+02'00'

Firmado digitalmente por J

(SIG) (SIG)
Fecha: 2022.10.21 11:27:29 +02'00'



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/51/IRA/0076/2022, realizada el 13/10/2022 en Barcelona, a la instalación radiactiva Institut de Diagnòstic per la Imatge, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 4, Párrafo 9

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

- Las puertas correderas superiores se encuentran identificadas, en la primera de ellas se indica la gestión de residuos para el ' ' y ' ', y en la segunda se indica la gestión de residuos para el ' ' y ' '.

- Página 8, Párrafo 3

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

- La UTPR de la ' ' impartió una sesión formativa en protección radiológica a los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva el 16.11.2020. Estaba disponible el contenido de la sesión, que incluyó el riesgo de contaminación radiactiva y el uso de los elementos de protección, y el registro de los trabajadores asistentes. Los trabajadores expuestos incorporados con posterioridad habían recibido el programa de formación de la instalación. Estaba disponible el correspondiente registro. Según se indica, el 11.11.2022 se tiene previsto impartir la sesión de formación correspondiente al año 2022.

Firmado digitalmente por 

Fecha: 2022.11.24 12:37:22 +01'00' 