

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 5 de octubre de 2022 en Institut de Diagnòstic per la Imatge, Unidad de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Josep Trueta, en la , de Girona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya de fecha 09.01.2019, y con autorización expresa de modificación concedida por el CSN de fecha 02.10.2020.

La Inspección fue recibida por , Responsable Médico de Medicina Nuclear y supervisor, y por , especialista en radiofísica hospitalaria del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRFPR), en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 ubicada en la planta semisótano del edificio anexo al hospital, estaba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----
- La instalación consta de las dependencias autorizadas siguientes:-----
 - La sala de exploración con el equipo PET/TC con su sala de control. -----
 - Tres boxes para pacientes inyectados PET (box 1, box 2, box 3) y zona para dos camillas.-----
 - El aseo para pacientes inyectados PET.-----
 - La cámara caliente.-----
 - La sala de control de calidad. -----
 - La sala de administración de dosis.-----
 - Un SAS de personal.-----
 - La sala de espera para pacientes inyectados encamados. -----
 - La sala de espera para pacientes inyectados. -----
 - El almacén de residuos. -----
 - Dos salas de exploración con sendas gammacámaras, una de ellas SPECT-CT. -----
 - El aseo de pacientes inyectados.-----
 - La sala de esfuerzo.-----
 - La sala del densitómetro. -----
 - La sala para vertidos.-----
 - La zona de control de los equipos.-----
 - La sala de radiología intervencionista.-----
 - Otras dependencias. -----
- Habían presentado solicitud de modificación en fecha 13.06.2022 para la remodelación de los blindajes de la instalación, y en fecha 29.09.2022 para la adquisición de un nuevo equipo SPECT-TC, inclusión del radionucleido y aumento de actividad de .---

1. UNIDAD MEDICINA NUCLEAR GAMMA

1.1 Zona de Gammatecas

- La unidad de radiofarmacia está formada por los siguientes espacios compartimentados: la gammateca para radiofármacos gamma, la gammateca para radiofármacos PET y la zona de control de calidad. Además, se dispone de un SAS de acceso de personal y de un SAS de paso de material, este último desde la zona de la gammateca gamma hacia la sala de administración de dosis. -----
- En el SAS de acceso de personal a la radiofarmacia había un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación (con la escala en cps) de la firma _____, modelo _____, serie _____, n/s _____, con una sonda de la misma firma, modelo _____, calibrado por el _____ como monitor de radiación el 05.07.2012 y calibrado por el _____ para contaminación el 05.10.2020. -----
- Estaba disponible un equipo detector de radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, calibrado en origen por el fabricante el 19.02.2020. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.-----
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación y de contaminación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, calibrado por _____ en origen por el fabricante para radiación y contaminación el 25.01.2022. -----
- Estaba disponible un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica, tarado a $\mu\text{Sv/h}$, de la firma _____, modelo _____, tipo _____, n/s _____, y con una sonda de la misma firma modelo _____, n/s _____, calibrado por el fabricante tras su reparación el 19.02.2020. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.-----
- Estaba disponible un contenedor plomado, montado sobre ruedas, para almacenar residuos generados de la manipulación de radiofármacos, y de un contenedor blindado para el transporte de las monodosis de _____ en caso de necesidad.-----

Gammateca para radiofármacos gamma

- Esta estaba provista de los elementos siguientes:-----
 - Una pantalla plomada de manipulación. -----
 - Un recinto plomado sencillo de manipulación y almacenaje de material radiactivo (gammateca) provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo.-----

- Una campana de manipulación de flujo laminar de la firma , modelo , provista de pantallas deslizantes plomadas, en cuyo interior se albergaba un arcón plomado para albergar generadores de / . En el momento de la inspección estaban almacenados los generadores de la firma con las características siguientes:-----

Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
GBq	07.10.2022	03.10.2022
GBq	30.09.2022	26.09.2022
GBq	23.09.2022	19.09.2022
GBq	16.09.2022	12.09.2022

- En el interior de la gammateca estaba almacenada una fuente radiactiva encapsulada de de MBq de actividad del 01.01.2004, n/s . Estaba disponible su certificado de actividad y hermeticidad en origen. -----
- El día de la inspección se encontraba almacenado, además del material indicado, una dosis de y restos de dosis de diferentes radioisótopos en fase de decaimiento. -----
- Estaba disponible el registro de los radiofármacos adquiridos en la instalación durante el año en curso. Se entregó a la Inspección una copia del albarán de entrega de radiofármacos del día de la inspección. -----

Gammateca PET

- La gammateca PET consiste en una cabina de flujo laminar provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. En su interior se ha instalado un equipo de dispensación automática de monodosis, que cuenta con un blindaje de 40 mm de Pb.-----
- En el interior de la gammateca se encontraban, almacenadas en sus contenedores de transporte, un conjunto de 7 fuentes de de la firma , para el control de calidad del equipo , una de ellas con una actividad de MBq y de MBq, en cuyas etiquetas se leía: -----
 - : Product Code: ; Nuclide: ; Activity: μ Ci (Bq) (); Serial #: ; Ref Date: 2020-12-01.-----
 - : Product Code: ; Nuclide: ; Activity: μ Ci (MBq); Serial #: ; Ref. Date: 2020-12-01; Notebook: .

- Estaba disponible los certificados de la actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes. -----

1.2 Sala de administración de dosis

- La sala de administración de radiofármacos gamma disponía de recipientes plomados para almacenar los radiofármacos y las jeringas utilizadas, una pantalla plomada móvil de manipulación y un contenedor de residuos de agujas usadas. -----
- Estaba disponible el registro de generación de residuos y sus fechas de eliminación.-----

1.3 Almacén de residuos radioactivos -----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos generados en la instalación realizado por el SPR, procedimiento P15, versión 1.6 de fecha 13.09.2021. ----
- En su interior había un armario plomado para almacenar los residuos radiactivos sólidos y mixtos, que estaba subdividido en diferentes pozos donde se almacenan los residuos según su período de semidesintegración y el tipo de emisión, de acuerdo con lo dispuesto en el protocolo de gestión de residuos de la instalación.-----
- Disponían de un depósito móvil plomado para almacenar recipientes con los residuos punzantes (agujas y jeringuillas), pendientes de ser desclasificados. -----
- Asimismo, había almacenados 19 generadores de / de la firma , en fase de decaimiento a la espera de que el suministrador los retire. -----
- La última retirada de generadores fue el 29.07.2022, en la que retiró 14 generadores decaídos, transportados como material convencional.-----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se eliminan como residuo sanitario, de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos radiactivos; estaba disponible el registro escrito de la generación y desclasificación de dichos residuos. -----

1.4 Sala del equipo SPECT-TC

- Estaba instalado un equipo SPETC-TC de la firma , modelo y n/s , con unas características máximas de funcionamiento del kV y mA. Disponía de varias placas de identificación donde constaba el fabricante, modelo, número de serie, fecha de fabricación y características técnicas, así como el marcado CE. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo SPECT-TC.-----

- La puerta de acceso a la sala disponía de luces indicadoras del estado de emisión del equipo CT. Además, estaban instalados botones tipo seta, dentro y fuera de la sala, para detener la irradiación del equipo en caso de necesidad.-----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento con que incluye 4 revisiones anuales de mantenimiento. Las últimas revisiones son de fechas 16.02.2022 y 28.06.2022. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Puesto el equipo TC en funcionamiento con unas características de kV y mA, con un paciente inyectado, se midió una tasa de dosis de $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del operador, en la zona de control.-----

1.5 Sala del densitómetro

- Estaba instalado y en funcionamiento un equipo de rayos X para realizar densitometrías óseas de la firma , modelo y n/s (n/s generador), con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
- Tenían establecido un contrato de mantenimiento con la firma ; la última revisión se realizó en fecha 07.04.2022. Estaba disponible el informe correspondiente. La próxima revisión estaba programada para el 18.11.2022. -----
- El personal que opera el equipo dispone de licencia de operador en el ámbito de Medicina Nuclear.-----
- Puesto el equipo en funcionamiento, con un fantoma de control de calidad, se midió una tasa de dosis en la posición del operador de $\mu\text{Sv/h}$.-----

2. ÁREA MEDICINA NUCLEAR PET

2.1 Sala de exploración PET/TC

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía PET/TC de la firma de la firma , modelo , s/n y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.-----
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes. En una de las placas se leía:), INC.; Model: I ; Description: ; REF: y SN: ; Manufactured: April 2019 (2019-04-22).-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. -----

- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había dos botones en forma de seta dentro de la sala y uno en el exterior, junto a la puerta de acceso, y uno en sala de control. Además, la consola de control también disponía de un botón de parada de emergencia. -
- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo TC con la puerta abierta, y de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Durante la inspección se comprobó que todo ello funcionaba correctamente. -----
- Tras el periodo de garantía se establecerá un contrato de mantenimiento con la firma . Las últimas revisiones preventivas del equipo fueron en las realizadas los días 07-08.06.2022 y 21-22.09.2022. Estaban disponibles los informes correspondientes. -----
- Puesto en funcionamiento con unas características de funcionamiento de kV y intensidad modulada de mA y mAs, con paciente, se obtuvo una tasa de dosis de $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del operador tras el visor plomado. -----
- Hasta diciembre de 2021 mantuvieron la dosimetría de área para el control de los niveles de radiación de las zonas adyacentes a la sala de exploración, a la zona de boxes y a la radiofarmacia. Desde enero de 2022 solo se ha mantenido el dosímetro de área de la sala de exploración. -----

2.2 Zona de Boxes

- La zona de administración de dosis PET estaba formada por 3 boxes blindados entre ellos. Además, se disponía de una zona con capacidad de albergar dos camillas para pacientes encamados. -----
- Los boxes tienen poca profundidad y no disponían de puerta debido al poco espacio del que se disponía a la hora de ampliar el Servicio de Medicina Nuclear. Estaban disponibles varias pantallas plomadas para apantallar la entrada de los boxes ocupados con pacientes inyectados. -----
- Disponían de un inyector automático que permite administrar la dosis al paciente con la jeringa perfectamente blindada, con el fin de minimizar la dosis recibida por los trabajadores. -----
- Se disponía de un lavabo para pacientes inyectados, anexo a la zona de boxes, con superficies adecuadas para una fácil descontaminación en caso de necesidad. -----

3. GENERAL

- De los niveles de radiación medidos en la instalación radiactiva, no se deduce que puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos. -----
- El SPR comprueba la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de y de la instalación, siendo el último control de fecha 17.08.2022. Estaba disponible el correspondiente certificado.-----
- El SPR comprueba semanalmente los niveles de radiación y de contaminación de la instalación siguiendo un procedimiento escrito, realizando informes semestrales. El último informe es de fecha 29.09.2022 que corresponde al primer semestre del año. ----
- El personal de la instalación radiactiva comprueba diariamente el nivel de radiación en la radiofarmacia y los niveles de contaminación en varias zonas de trabajo. Estaba disponible el registro escrito de estas comprobaciones y medios de descontaminación de superficies. -----
- El SPR disponía de un inventario de los EPIs plomados que estaban disponibles en la instalación. Se realiza una revisión de los mismos según un procedimiento escrito, procedimiento P10, Control y gestión de dispositivos de protección radiológica personal, versión 1.2 de fecha 18.01.2021. Estaban disponibles los registros de las revisiones. -----
- Estaba disponible el programa para la verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación realizado por el SPR. Estaban disponibles los registros de las verificaciones, siendo la última de fecha 19.08.2022, excepto para el detector nuevo de la marca , modelo , realizada el 28.02.2022 después de su adquisición. -----
- Estaba disponible el listado del personal expuesto de la instalación, donde se hace constar la categoría, fechas de alta y baja, fecha de la revisión médica y tipo de licencia. -
- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 7 licencias de operador, todas ellas en vigor, y una licencia de supervisor y una licencia de operador en trámite de concesión. ---
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 12 personales, 2 rotatorios, y 8 dosímetros de anillo para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos llevado a cabo en el . -----
- Disponían de 3 dosímetros de área ubicados en el almacén de residuos de la instalación, en la sala de espera de pacientes inyectados y en la sala de exploración del PET-TC. -----

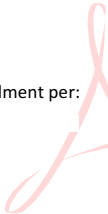
- Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico que corresponde al mes de agosto de 2022. En dicho informe se hace constar una dosis administrativa por pérdida del dosímetro de anillo de _____, que aún no había sido corregida. -----
- Estaban disponibles en el SPR el registro de asignación de los dosímetros rotatorios. -----
- Estaban disponibles, en el SPR, los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----
- El cardiólogo _____ no manipula material ni equipos radiactivos, pero dispone de dosimetría personal. -----
- Los trabajadores expuestos están clasificados como A y son sometidos anualmente a reconocimiento médico. Estaban disponibles sus correspondientes certificados de aptitud. -----
- En fechas 23.09.2021 y 07.10.2021 personal del Servicio de Física Médica y de Protección Radiológica impartió dos sesiones de formación al personal de la instalación; estaba disponible el registro de asistencia de los trabajadores. -----
- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación en régimen normal de trabajo y en casos de emergencia. -----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de radiofármacos para dar cumplimiento a la IS-34. Registraban las comprobaciones que realizaban a los bultos en su recepción. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación y un diario del equipo PET-TC.--
- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios. -----

DESVIACIONES

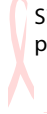
- Los recubrimientos de algunas paredes en la zona de gammatecas estaban deteriorados y no garantizaban una fácil descontaminación en caso de necesidad.-----
- Se había depositado material contaminado en la papelera ubicada en el SAS de acceso del personal a la radiofarmacia.-----

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.

Signat digitalment per:  Data:
2022.10.14
20:30:05
+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 de 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.

Signat digitalment
per 
Data: 2022.10.24
16:51:46 +02'00'

Salut/
Institut de
Diagnòstic per la Imatge 2022.10.26
13:36:30 +02'00'

Firmado
digitalmente por 
Fecha: 2022.10.26
15:14:28 +02'00'

TRÁMITE A LA ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/20/IRA/2649/2022

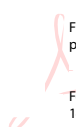
Mediante este documento adjunto de trámite, manifiesto mi conformidad con el Acta de Inspección, y deseo añadir los siguientes comentarios referentes a las Desviaciones que en ella se incluyen:

- **Desviación nº 1:** *"Los recubrimientos de algunas paredes en la zona de gammatecas estaban deteriorados y no garantizaban una fácil desnontaminación en caso de necesidad".*

Somos conscientes del deterioro progresivo en el estado de las paredes empapeladas del interior de la Radiofarmacia donde se ubica la gammateca, y emprenderemos las gestiones necesarias para paliarlo lo antes posible. Las condiciones de humedad y temperatura de la sala, junto a algunas averías puntuales que hemos tenido en los sistemas de refrigeración y extracción de aire de la sala, han contribuido a dicho deterioro y miraremos de asegurar una integridad de las paredes que permitan una descontaminación eficiente en un caso hipotético de contaminación de las mismas.

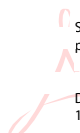
- **Desviación nº 2:** *"Se había depositado material contaminado en la papelera ubicada en el SAS de acceso del personal a la radiofarmacia".*

Posiblemente se ha tratado de un hecho puntual incidental, pues el personal habitual de radiofarmacia dispone y conoce los protocolos de control de contaminación en dicha área. A pesar de ello, incidiremos mediante las sesiones formativas pertinentes para que no se vuelvan a repetir incidentes similares, sobretodo garantizando la adecuada formación del personal con menos experiencia o del personal eventual contratado durante los períodos vacacionales.

 Firmado digitalmente
por
Fecha: 2022.10.18
14:52:21 +02'00'

Responsable médico y supervisor de la IRA2649

Girona, a 17 de octubre de 2022

 Signat digitalment
per
Data: 2022.10.24
16:52:58 +02'00'

Salut/

Institut de
Diagnòstic per la Imatge 2022.10.27
15:37:20 +02'00'



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/20/IRA/2649/2022, realizada el 05/10/2022 en Girona, a la instalación radiactiva Institut de Diagnòstic per la Imatge, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario a desviación 1

Se acepta el comentario, que inicia la subsanación de la desviación.

- Comentario a desviación 2

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que inicia la subsanación de la desviación.

Signat digitalment per:

Data:
2022.11.02
08:39:35
+01'00'