

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 19 de noviembre de 2013 en el Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), en calle [REDACTED], (con coordenadas GPS [REDACTED] N UTM) de Hospitalet de Llobregat (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a estudios de tomografía por emisión de positrones y cuya autorización fue concedida por el Departament de Treball i Indústria de la Generalitat de Catalunya en fecha 29.12.2004 y el Consejo de Seguridad Nuclear aprobó en fecha 01.10.2012 la aceptación expresa de la modificación de la instalación radioactiva.

Que la inspección fue recibida por la doctora [REDACTED] supervisora, la Dra [REDACTED], jefe de PR del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Institut Català d'Oncologia, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, 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.

Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación consta de las dependencias siguientes:

- La sala de exploración con el equipo Pet/Tac,
- 3 salas de exploración y administración de dosis, con contenedores de residuos,
- El aseo para pacientes inyectados,
- La sala técnica,
- La sala de control,
- Otras dependencias.

Asimismo, comparten con la IRA-0167 las dependencias siguientes:

- La cámara caliente con la zona de residuos y la zona de las gammatecas,
- El pasillo de tránsito de pacientes y de personas, del Servicio de Medicina Nuclear,
- La ducha de emergencia situada en el pasillo, sin arqueta,
- El excusado del personal,
- El pasillo técnico,
- La sala de descanso del personal.

- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

- De los niveles de radiación medidos en la instalación, no se deduce puedan superarse en condiciones normales de funcionamiento los límites anuales de dosis establecidos. -----

#### **UNO. La sala de exploración con el equipo Pet/Tac.**

- En la sala de exploración se encontraba instalada un tomógrafo Pet de la empresa [REDACTED], [REDACTED] con unas características máxima de funcionamiento de 140 kVp y 440 mA. -----

- El tomógrafo Pet disponía de una fuente interna de verificación de Ge-68 con una actividad 55 MBq, en fecha 1.03.2013, n/s K1-716 instalada en fecha de 18.02.2013. -----

- La fuente de Ge-68 con una actividad 55 MBq, en fecha 01.02.2012, n/s I 8-131, se retiró de la instalación por la firma [REDACTED] en fecha 8.04.2013. ---

- Disponían de un acuerdo con la firma suministradora de la fuente de Ge-68 [REDACTED] para la retirada. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----

- Estaba disponible el certificado de la declaración CE de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE. -----

- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones del equipo Pet/Tac, siendo las últimas de fechas 18-20.02.2013, 5-7.06.2013, 19-21.08.2013 y 21-23.10.2013.-----

- El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del [REDACTED] realiza los controles de calidad tanto de aspectos relativos al TC como al PET, siendo los últimos de fechas 31.01.2013 y 7.06.2013.-----

- El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del [REDACTED] realiza el control de los niveles de radiación de la sala del Pet-Tac, siendo los últimos 31.01.2013

(para el TC) y 11.06.2013 (para el PET).-----

**DOS. 3 salas de exploración y administración de dosis, con contenedores de residuos.**

- En la instalación únicamente se utilizaba el fluor-18.-----
- De las 3 salas de exploración, 2 estaban ocupadas por pacientes.-----

**TRES. Cámara caliente y sala de transferencia de residuos radiactivos (IRA-167)**

- En la cámara caliente tenían asignado un recinto plomado sencillo de manipulación y almacenaje de material radiactivo, sin ventilación y con un activímetro. La tapa metálica superior del recinto plomado estaba abierta para permitir la entrada forzada de aire filtrado. -----

- Se adjunta como anexo 1 de la presente acta la copia del radiofármaco administrado por [REDACTED] el día de la inspección. -----

- Estaba disponible una caja blindada para transportar las dosis desde la cámara caliente a las salas de administración de dosis. -----

- Estaba disponible la siguiente fuente radiactiva encapsulada:

\* Una de Cs-137 con una actividad de 9,71 MBq en fecha 10.06.2003, n/s KR 682. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----

- El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica de [REDACTED] había realizado la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 en fecha 25.06.2013.-----

- En la sala de transferencia de residuos radiactivos, contigua a la cámara caliente, se encontraba encima de una poyata un contenedor plomado en cuyo interior se almacenaban los residuos radiactivos sólidos y mixtos. -----

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos son almacenados para su decaimiento y retirados como residuo clínico convencional, siguiendo la pauta indicada en el protocolo de residuos de la instalación. -----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos.-----

- Estaba disponible el registro de la empresa de recogida de residuos sanitarios de la salida de los residuos sólidos en los que figura el volumen del residuo y la

fecha de retirada.-----

- La sala disponía de ventilación forzada con salida al exterior. -----

- En el interior la sala de transferencia de residuos radiactivos se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los de radiación, provisto de alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº 30214; tarado a 3,0 mR/h y calibrado en origen por [REDACTED] en enero 2013.-----

-El equipo fijo para la detección y medida de los de radiación, provisto de alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº 204; tarado a 3,0 mR/h y calibrado por [REDACTED] en fecha 08.06.2011 había sido retirado de la instalación por avería.-----

#### CUATRO. General

- Cuando es necesario se utilizaba el equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la IRA-167 de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 145025, provisto de una sonda de la misma firma modelo [REDACTED] nº de serie PR 147999, calibrado por el [REDACTED] en fecha 30.01.2009.-----

- Se disponía de un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 1240/1201, calibrado por e [REDACTED] en fecha 18.09.2009.-----

- Estaba disponible una fuente de verificación de Sr-90 con una actividad de 220 Bq en fecha 28.08.2002, n/s VZ-2933-001. -----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación de los equipos fue realizada por el Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica d [REDACTED] en fecha de 23 de junio de 2013.-----

- Estaban disponibles 6 licencias de supervisor y 5 de operador, todas ellas en vigor.-----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 11 personales, 5 de muñeca y 1 de área situado en el pasillo, para el control dosimétrico de la instalación. -----

- Tiene establecido un convenio con [REDACTED], para la realización del control dosimétrico. -----

- Desde julio de 2013 se disponía de dosimetría de anillo con e [REDACTED] siguiendo la instrucción IS-18 del CSN para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación que manipulan material radiactivo en el PET.-----

- Se dispone de 5 dosímetros de anillo para el personal que manipula material radiactivo en la instalación.-----

- El personal del Pet trabaja de forma rotatoria en todas las zonas de trabajo.--

- Se adjunta como anexo 2 fotocopia de las lecturas dosimétricas de los dosímetros de anillo de los 3 meses disponibles. Se ha disminuido la dosis del primer al tercer mes pero aún son dosis elevadas en tres de los 5 dosímetros.--

- Se solicita se intente disminuir dicha dosis buscando soluciones que mejoren las condiciones de manipulación del material radiactivo.-----

- Los trabajadores expuestos realizan la revisión médica en el Servicio de Salud Laboral del propio Hospital en donde se archivan los protocolos médicos.-----

- Los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos estaban disponibles en el SPR del [REDACTED] y en la propia instalación.-----

- Estaba disponible el listado de los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva en el que figura el tipo de licencia y la fecha de la revisión médica.-----

- El operador Ignacio Liarte tiene también aplicada la licencia de operador a la instalación radioactiva del [REDACTED] -17). Estaba disponible la ficha dosimétrica anual de dicha instalación.-----

- Estaba disponible el diario de operación general de la instalación, en el que figuraba el control de los niveles de contaminación de la instalación radiactiva, los turnos de los operadores, las incidencias y las entradas y salidas de material radiactivo. -----

- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----

- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.-----

- En fecha 21.02.2012 el Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del [REDACTED] había impartido el programa de formación periódico a los trabajadores expuestos de la instalación. -----

- En fecha 1.07.2013 el Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del [REDACTED] había impartido una sesión formativa para la correcta utilización de la dosimetría de anillo que acababa de ser implantada.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre



Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, 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 triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 20 de noviembre de 2013.

Firmado:

[Redacted signature area with stamp of Consejo de Seguridad Nuclear]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta. MANIFESTACIONES =

- ① - HOJA 2/6 : Las fechas de los controles de TC y PET del [Redacted] son incompletas. Dicho párrafo debe decir "..... fechas: 20/2/2013, 7/6/2013, 23/8/2013 y 20/10/2013. Además el 21/1/2013 se realizó un control de TC específico para verificar el funcionamiento posterior al tubo de RX del TC."
- ② - HOJA 4/6 : Las licencias disponibles de supervisor son 7 (no 6 como indica).
- ③ - HOJA 5/6 : Respecto a la solicitud de búsqueda de soluciones para mejorar las condiciones de manipulación del material radiactivo se hace constar:
- El titular de la IRA-2629 ha sido informado por la [Redacted] (Médico responsable/Supervisora) y

pu [redacted] (Jefe P.R.) de las elevadas lecturas desimétricas de los operadores.

- Ya se realizan turnos rotatorios entre los 5 operadores profesionalmente expuestos, por lo que se están estudiando otras soluciones adicionales para minimizar la exposición a radiaciones durante la manipulación de los radiofármacos PET. Entre dichas soluciones se contempla la utilización de un dispensador/injector automático de los radiofármacos PET y en la actualidad se está realizando el estudio comparativo de los 2 equipos comerciales disponibles previendo su instalación durante el año 2014.

- Por otra parte, el titular de la IMA 2629 desea dejar constancia que también está prevista la reorganización de la realización de los estudios PET de los hospitales [redacted] entre diferentes equipamientos, por lo que la demanda asistencial externa en [redacted] podría verse disminuida.

Se manifiesta la conformidad respecto al resto [redacted] del Acta.

Médecia Resp/ Supervisora  
IDI-Bell. IMA 2629

L'Hospitalet de Llobregat  
2/ Diciembre / 2013



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/11/IRA/2629/2013 realizada el 19/11/2013, a la instalación radiactiva Institut de Diagnòstic per la Imatge, sita en [REDACTED] de L'Hospitalet de Llobregat, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Doña [REDACTED], inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- X Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 9 de diciembre de 2013

[REDACTED]

