

/257

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionaria y funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que el día 25 de setiembre de 2019, se han personado en Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Arnau de Vilanova, en la avenida del . Esta instalación dispone de autorización de funcionamiento concedida por el Departamento de Empresa y Empleo de fecha 17.12.2015.

El titular fue informado de que la visita tenía por objeto la inspección de control de la instalación.

La inspección fue recibida por responsable del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora, y jefe del Servicio de Protección Radiológica del hospital, quienes recibieron a la inspección en representación del titular, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos durante 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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.

- La instalación radiactiva del Servei de Medicina Nuclear se encontraba ubicada en la planta del Hospital Arnau de Vilanova de Lleida. Estaba formada por las dependencias siguientes:

La gammateca

- Desde la sala de preparación de dosis y de dispensación se accedía a la gammateca en la que se encontraba un recinto plomado sencillo de manipulación y almacenamiento de

material radiactivo provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo.

- Dentro del recinto estaba guardada la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 6,99 MBq de actividad en fecha 25.01.2002, n/s 922, para verificar el activímetro. Estaba disponible su certificado de actividad y hermeticidad en origen.

- La UTPR de _____ comprueba la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada; la última es del 25.03.2019. Estaba disponible el informe correspondiente.

La sala de preparación de dosis y de dispensación

- A esta sala se accedía a través de un SAS de paso. En el interior de la sala había lo siguiente:

- Una campana de manipulación de flujo laminar de la firma Telstar, modelo BIO-II-A/M, con pantallas deslizantes plomadas, para el marcaje de radiofármacos. En su interior había un arcón plomado con capacidad para albergar 2 generadores de Mo-99/Tc-99m. En el momento de la inspección estaban almacenados los generadores siguientes:

Isótopo	Firma	Actividad (GBq)	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo-99/Tec-99m		30	23.09.2019	17.09.2019
Mo-99/Tec-99m		21	30.09.2019	24.09.2019

- Una campana de manipulación de flujo laminar de la firma _____ para el marcaje celular.

- Estaba disponible un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma _____

con alarma óptica y acústica, calibrado por el INTE el 02.05.2018; estaba disponible el certificado de calibración. Dicho detector fue verificado por la UTPR _____ en fecha 25.03.2019.

La sala de administración de dosis

- Las superficies de las paredes y del suelo de la sala eran no porosas y fácilmente descontaminables.

- Detrás de una mampara plomada sobre la mesa, había 2 contenedores pequeños para residuos sólidos punzantes (agujas y jeringas) de _____

La zona de almacenamiento transitorio de residuos radiactivos

- Había 2 armarios plomados con tapas, para almacenar los residuos radiactivos sólidos y mixtos, con la distribución siguiente:

- Uno de los armarios plomados estaba subdividido en 2 pozos, con tapas deslizantes. En uno de ellos había residuos radiactivos sólidos y mixtos de [redacted] y [redacted] (grupo 1 del protocolo de residuos). En el otro pozo había almacenados residuos radiactivos biológicos de [redacted]
- El otro armario estaba subdividido en 2 pozos con 2 puertas de acceso cada uno. En uno de los pozos se almacenan residuos radiactivos sólidos y mixtos de [redacted] (grupo 2 del protocolo de residuos) y en el otro los residuos radiactivos de [redacted] (grupo 3 del protocolo de residuos).

- Los residuos almacenados en los pozos se trasladan al almacén de residuos radiactivos cuando están llenos. Había bidones plomados con ruedas para trasladar los residuos radiactivos.

o- Disponían de un registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos en el que anotaban el número de contenedor, el grupo de residuos al que pertenece, según el protocolo de gestión de residuos, la fecha de cierre, la tasa de dosis, la actividad específica, y la fecha prevista de eliminación.

- Según se manifestó no generan residuos radiactivos líquidos.

- Las dosis no administradas de [redacted] se gestionan como residuos sólidos.

El almacén de residuos radiactivos

- Había almacenados 15 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma [redacted] ya eluidos, pendientes de retirada; según informaron, la retirada estaba prevista para los días 15 y 18.10.2019.

- Semanalmente reciben 1 generador de Mo-99/Tc-99m de la firma [redacted] con una actividad de [redacted] en fecha de calibración. La firma comercial retira periódicamente los generadores agotados; siendo la última retirada de fecha 20.06.2019 (15 generadores).

- Había almacenados contenedores con agujas y contenedores de residuos radiactivos a la espera de ser desclasificados y retirados como residuos sanitarios, debidamente identificados.

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se eliminan como residuo sanitario cuando su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación (marzo de 2006). La última desclasificación tuvo lugar el 27.06.2019.

La sala de exploración con gammacámara SPECT-TC y con

- Estaba instalado un equipo SPETC-TC de la firma Siemens, modelo Symbia T y n/s 1333, con unas características máximas de funcionamiento del TC de 130 kV y 240 mA. Dicho equipo se comercializa bajo el nombre comercial de [redacted] Disponía de varias placas de identificación donde constaba el fabricante, el modelo, el número de serie, la fecha de fabricación y las características técnicas, así como el marcado CE.

- En el exterior de la sala, y tras un cristal plomado, estaba la zona de control de las gammacámaras.

- El equipo disponía de diferentes mecanismos de seguridad:

- En la parte superior del equipo y en la puerta de acceso a la sala había luces que indicaban su funcionamiento, que funcionaban correctamente
- Había botones tipo seta, para detener el funcionamiento del equipo en caso de necesidad, dentro y fuera de la sala.

- Con el equipo TC en funcionamiento en un procedimiento de corrección de atenuación, con unas características de funcionamiento de 130 kV y 24 mAs, y paciente, se midió una tasa de dosis de 0,62 μ Sv/h en el puesto del operador tras el cristal plomado, y niveles poco significativos en las demás zonas de influencia del equipo.

- Manifestaron que la UTPR [redacted] controla los niveles de radiación y los enclavamientos de seguridad del equipo, siendo el último control de fecha 6.11.2019; no estaba disponible el informe correspondiente.

- Estaba disponible los documentos preceptiva original del equipo (la Declaración CE de conformidad y el certificado de control de calidad del subconjunto TC).

- La firma [redacted] revisa el equipo 2 veces al año, siendo la última de fecha 19.06.2019. En estas revisiones se comprueba el correcto funcionamiento de los dispositivos de seguridad.

- En una de dichas revisiones se detectó un problema en la hidratación del cabezal de la gammacámara que afectaba a la calidad de imagen; dicho problema quedó solucionado en fecha 2.09.2019.

- La sala de exploración disponía de extracción de aire a nivel del suelo, ya que es una sala preparada para realizar tratamientos con [redacted] pero hasta la fecha no se habían realizado ningún tratamiento de este tipo.

La sala del densitómetro

- En el interior de la sala se encontraba un equipo densitómetro de la firma
con unas características máximas de funcionamiento de 76
kV y 3 mA, y provisto de una etiqueta en la que se podía leer:

; Manufactured
2014-11.

- Estaba disponible la documentación perceptiva original del equipo (marcado CE y pruebas de aceptación).

- La UTPR realiza los controles de calidad del equipo y los niveles de radiación. Según manifestaron, el último es del 06.11.2018, pero no estaba disponible el informe correspondiente a dichos controles.

- Con el equipo en funcionamiento, con unas características de funcionamiento de 76 kV y 3 mA, se midió una tasa de dosis de 1,52 $\mu\text{Sv/h}$, con cuerpo dispersor, y de 0,70 $\mu\text{Sv/h}$ sin cuerpo dispersor, en el puesto del operador, dentro de la sala. El operador del equipo utiliza siempre delantal plomado.

- Los niveles medidos son superiores a los esperados para este tipo de equipo, por lo que se les indicó que deberían solicitar una revisión de dicho equipo.

General

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

- Según manifestaron, disponían de medios para la descontaminación de superficies.

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma
calibrado en origen del 24.06.2013, y verificado por el SPR el 24.05.2019.

- Estaba disponible el programa para calibrar y verificar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación (semestral) realizada por el SPR de los equipos es del 24.05.2019.

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación en el que anotan entre otros las entradas de material radiactivo, los tratamientos con I-131, los incidentes, los controles de y las retiradas de generadores.

- La UTPR de comprueba periódicamente los niveles de radiación y de contaminación de la instalación radiactiva, siendo la última de fecha 14.06.2019. Estaba

disponible el certificado de la revisión. En este último informe, no estaban disponibles los resultados de los controles de niveles de radiación del equipo TC ni del equipo densitómetro.

- Llevan a cabo controles de contaminación diarios de las superficies de trabajo; disponen de un registro. Además, personal técnico del SPR realiza puntualmente la comprobación de ausencia de contaminación.

- El señor manifestó que el SPR dispone de los medios técnicos para realizar los controles de niveles de radiación y contaminación de la instalación; tienen previsto realizar un nuevo control en octubre de 2019.

- No habían utilizado

- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 6 licencias de operador, todas ellas en vigor.

- Estaban disponibles los dosímetros de termoluminiscencia siguientes: 11 personales, el rotatorio asignado a (radiofarmacéutica), y 5 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. El control dosimétrico es llevado a cabo en el Centro Nacional de Dosimetría.

- Informaron que la señora radiofarmacéutica, dejaría de prestar servicio en la instalación a finales de setiembre; por lo que no dispondrán de radiofarmacéutica.

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.

Estaba disponible la ficha dosimétrica de la radiofarmacéutica que también dispone de dosímetro en otras instalaciones (MN: IRA-3078 del Hospital de Sant Joan de Reus SA Municipal; e IRA-0076 Institut de Diagnòstic per la Imatge, de Tarragona), y el historial dosimétrico conjunto.

- Los trabajadores expuestos se someten a reconocimiento médico en un servicio autorizado para tal fin. Estaban disponibles los certificados correspondientes.

- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios.

- Estaban disponibles las normas de actuación en funcionamiento normal y en caso de emergencia.

- El 16.10.2017 la UTPR impartió un programa de formación a los trabajadores expuestos; estaba disponible el registro de los asistentes.

- Estaba disponible el procedimiento de acceso de bultos radiactivos hasta las dependencias, según la IS 34.

DESVIACIONES

- En el informe de los controles de contaminación y niveles de radiación del servicio de medicina nuclear, emitido por la UTPR en junio de 2019, no estaban incluidos los controles de los equipos emisores de radiación de la instalación.

- Los niveles de radiación medidos en la posición del operador en el interior de la sala del densitómetro son superiores a los esperados para dicho tipo de equipo.

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 por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya a 3 de octubre de 2017.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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.



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/19/IRA/2455/2019, realizada el 25/09/2019 en Lleida, a la instalación radiactiva Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Pàgina 4, Pàrrafo 5

Se acepta la corrección de fecha, donde indica 6.11.2019 debe modificarse por 11.06.2019.

- Pàgina 7, Pàrrafos 2 y 3

Se acepta las aclaraciones que subsana las desviaciones.

Barcelona, 27 de noviembre de 2019

Firmado: