

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 20 de septiembre de 2022 en Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Arnau de Vilanova, en la , de Lleida (Segrià).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, 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 Empleo de la Generalitat de Catalunya de 17 de diciembre de 2015, y con autorización expresa de modificación concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 2 de diciembre de 2019.

La Inspección fue recibida por , jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital, y por , médico nuclear y supervisora, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 señalizada según la legislación vigente. El acceso a la instalación se realizaba a través de una puerta (junto a la zona de recepción) que se mantenía abierta. Habían instalado un sensor acústico de movimiento en dicha puerta para que el personal de recepción pudiera controlar el acceso a la instalación. Según se manifestó, está prevista una reforma del acceso en la próxima modificación de la instalación para la incorporación de un equipo PET-TC. -----

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en la planta -1 del Hospital Arnau de Vilanova de Lleida. Estaba formada por las dependencias siguientes:-----
 - o La gammateca. -----
 - o La sala de preparación de dosis y de dispensación.-----
 - o La sala de control de calidad y laboratorio.-----
 - o La sala de administración de dosis.-----
 - o La zona de almacenamiento transitorio de residuos radiactivos. -----
 - o La sala de espera caliente.-----
 - o El aseo de los pacientes. -----
 - o Los vestuarios para pacientes.-----
 - o El almacén de residuos radiactivos. -----
 - o La zona de espera de camillas caliente.-----
 - o La sala de pruebas de esfuerzo. -----
 - o Una sala de exploración destinada a diagnóstico con gammacámara SPECT-TC y con .-----
 - o Una sala de exploración destinada a diagnóstico con gammacámara.-----
 - o Una sala de densitometría ósea. -----
 - o La zona de control de las gammacámaras.-----
 - o Otras dependencias. -----

UNO. 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 de MBq de actividad en fecha 25.01.2002, n/s , 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 25.05.2022. Estaba disponible el informe correspondiente.-----
- Dentro del recinto también se encontraban 3 dosis de de , y mCi (, y MBq) respectivamente que habían llegado el día de la inspección, y la primera elución de del generador que había llegado el día de la inspección, con una actividad aproximada de Ci (GBq). -----

DOS. 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: -----
 - o Una campana de manipulación de flujo laminar de la firma , modelo , con pantallas deslizantes plomadas, para el marcaje de radiofármacos. En su interior había un arcón plomado con capacidad para albergar 2 generadores de / . En el momento de la inspección estaban almacenados los generadores siguientes:-----

Isótopo	Suministrador	Actividad (GBq)	Fecha de calibración	Fecha de recepción
/			26.09.2022	20.09.2022
/			19.09.2022	13.09.2022

- o Una campana de manipulación de flujo laminar de la firma , modelo , para el marcaje celular. -----
- Semanalmente reciben 1 generador de / de la firma , suministrado por , con una actividad de GBq a GBq, en fecha de calibración. -----
- Se entregó a la Inspección copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos recibidos el día de la inspección. Se entregó asimismo el informe de radiofármacos entrados durante el 2022, donde se hacía constar el radioisótopo, la actividad total entrada, la máxima actividad en un día y la máxima actividad en una entrada.-----
- Estaba disponible un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma , modelo , tipo (con sonda tipo R), n/s , con alarma óptica y acústica, calibrado por el el 02.05.2018; estaba disponible el certificado de calibración. Dicho detector fue verificado por el SPR en fechas 28.04.2022 y 03.08.2022. Estaban disponibles los correspondientes registros. -----

TRES. LA SALA DE CONTROL DE CALIDAD Y LABORATORIO

- Entre la sala de preparación de dosis y la sala de control de calidad había un SAS de paso (ventana) de material.-----

CUATRO. 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 , cerrados con tapa plomada.----

CINCO. LA ZONA DE ALMACENAMIENTO TRANSITORIO DE RESIDUOS RADIATIVOS

- Había 2 armarios plomados con tapas, para almacenar los residuos radiactivos sólidos y mixtos, con la distribución siguiente:-----
 - o Uno de los armarios plomados estaba subdividido en 2 pozos, con tapas deslizantes. En uno de ellos había residuos radiactivos sólidos y mixtos de y (grupo 1 del protocolo de residuos). En el otro pozo había almacenados residuos radiactivos biológicos de . -----
 - o 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 , y (grupo 2 del protocolo de residuos) y en el otro los residuos radiactivos de (grupo 3 del protocolo de residuos).-----
- Los residuos almacenados en los pozos se trasladan al almacén de residuos radiactivos cuando están llenos. Había 4 bidones plomados con ruedas para trasladar los residuos radiactivos. -----
- Según se manifestó no generan residuos radiactivos líquidos. -----
- Las dosis no administradas se gestionan como residuos mixtos.-----

SEIS. EL ALMACÉN DE RESIDUOS RADIATIVOS

- Había almacenados 24 generadores de / suministrados por , ya eluidos, pendientes de retirada. -----
- El suministrador retira periódicamente los generadores agotados; siendo las últimas retiradas de fechas 08.04.2022 (15 generadores) y 08.07.2022 (15 generadores). Estaba disponible la documentación de las retiradas. -----

- Había almacenados contenedores con agujas y contenedores de residuos radiactivos a la espera de ser desclasificados y retirados como residuos sanitarios, debidamente identificados. Estaba disponible un registro con los contenedores almacenados. -----
- 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 gestión de residuos de la instalación (documento de referencia PNTRF21, versión 4 del 28.02.2022). -----
- 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. La última desclasificación tuvo lugar el 17.06.2022. -----

SIETE. LA SALA DE EXPLORACIÓN CON GAMMACÁMARA SPECT-TC Y CON XENÓN-133

- Estaba instalado un equipo SPECT-TC de la firma , modelo y n/s , con unas características máximas de funcionamiento del TC de kV y mA. Dicho equipo se comercializa bajo el nombre comercial de SPETC-CT. 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. También disponía de una etiqueta con las características máximas de funcionamiento (kV y mA).-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo (la Declaración CE de conformidad y el certificado de control de calidad del subconjunto TC). -----
- 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: -----
 - o En la parte superior del equipo y en la puerta de acceso a la sala había luces que indicaban su funcionamiento, que funcionaban correctamente. Periódicamente comprobaban su funcionamiento; se registra junto con el control de calidad del equipo -----
 - o 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, con unas características de funcionamiento de kV y mAs, sin paciente un con un cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis de

$\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador tras el cristal plomado, y $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta. -----

- El SPR controla los niveles de radiación y mensualmente los enclavamientos de seguridad del equipo; el último control de niveles es del 03.03.2022. Estaba disponible el registro correspondiente. -----
- La firma revisa el equipo 2 veces al año, siendo las últimas de fechas 18.10.2021 y 25-26.04.2022. En estas revisiones se comprueba el correcto funcionamiento de los dispositivos de seguridad. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- La sala de exploración disponía de extracción de aire a nivel del suelo, ya que es una sala preparada para realizar tratamientos con , pero hasta la fecha no se había realizado ningún tratamiento de este tipo. -----

OCHO. LA SALA DE EXPLORACIÓN DESTINADA A DIAGNÓSTICO CON GAMMACÁMARA

- En dicha sala estaba fuera de servicio, desde diciembre de 2019, una gammacámara convencional.-----

NUEVE. LA SALA DEL DENSITÓMETRO

- En el interior de la sala se encontraba un equipo densitómetro de la firma , modelo , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, y provisto de una etiqueta en la que se podía leer: ; Model , , 2014-12, CE.-----
- Estaba disponible la documentación perceptiva original del equipo (marcado CE y pruebas de aceptación). -----
- Anualmente el SPR realiza los controles de calidad del equipo y los niveles de radiación; el último control de calidad lo realizaron el 26.08.2021 y el último control de los niveles de radiación lo realizaron el 14.08.2021. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- La firma revisa periódicamente el equipo, siendo las últimas revisiones de fechas 11.01.2022 y 18.05.2022. Estaban disponibles las hojas de reparación. -----
- Con el equipo en funcionamiento, con unas características de funcionamiento de kV y mA (protocolo de control de calidad), y con cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis de $\mu\text{Sv/h}$, en el puesto del operador, dentro de la sala. -----

DIEZ. GENERAL

- Estaban disponibles varios delantales plomados y protectores de tiroides plomados. Se someten a un programa de control de calidad por parte del SPR, al menos cada 2 años. Disponían de un registro.-----
- 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. -----
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma _____, _____, s/n _____, calibrado por el _____ en fecha 14.09.2020 para radiación y 16.09.2020 para contaminación. Estaban disponibles ambos certificados de calibración. Debido a un error en los factores de calibración, dicho equipo tenía que volverse a enviar al _____ para calibrar de nuevo. Mientras no esté disponible, tendrán a su disposición un detector de contaminación _____, n/s _____, propiedad del SPR. -----
- Estaba disponible el programa para calibrar y verificar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación (versión junio 2017). Las últimas verificaciones realizadas por el SPR de los equipos son del 01.09.2021 y 22.04.2022. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación en el que anotan entre otros las entradas de material radiactivo, los tratamientos con _____, los incidentes y las retiradas de generadores. -----
- El SPR comprueba periódicamente los niveles de radiación y de contaminación de la instalación radiactiva según un procedimiento escrito (documento PNTPR02, versión 0 de 09.11.2020). Los últimos controles de los niveles de radiación y de contaminación por frotis fueron efectuados en fechas 04.08.2021 y 03.03.2022. Además semanalmente comprueban la ausencia de contaminación por rastreo. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- Diariamente personal de la instalación controla la contaminación de las superficies de trabajo. Estaban disponibles dos procedimientos (PNTPR01, "CONTROL DE CONTAMINACIÓN SUPERFICIAL DE ZONAS DE TREBALL" versión 0 de 09.11.2009, y PNTPR02, "GUIA DE CONTROLS DE CONTAMINACIÓ I NIVELLS DE RADIACIÓ EN MEDICINA NUCLEAR", versión 0 del 09.11.2020). El primer procedimiento estaba obsoleto y el segundo hacía referencia al procedimiento de descontaminación del SPR, de referencia PC-SPR-004, y no al procedimiento de descontaminación de la instalación radiactiva, PNTPR03, "DESCONTAMINACIÒ RADIOACTIVA", versión 0 de 09.11.2020). Estaba disponible un registro informático de los controles de contaminación.-----

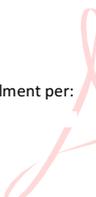
- Disponían de medios para la descontaminación de superficies. -----
- No habían utilizado , , ni . Durante 2022 aún no habían administrado ninguna dosis de . Según se manifestó, estaba programada 1 dosis de para la siguiente semana. -----
- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 7 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----
- Estaban disponibles los dosímetros de termoluminiscencia siguientes: 13 personales y 6 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. El control dosimétrico es llevado a cabo en el . Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de agosto de 2022. -----
- Los operadores y no disponen de control dosimétrico porque actualmente están ocupando puestos en otras áreas del hospital. -----
- Disponen de dosímetro personal de solapa las 2 recepcionistas del servicio y el celador que traslada a los pacientes destinados a la unidad móvil de PET-TC de la IRA 2853, cuando se encuentra presente en el hospital. -----
- Periódicamente reciben estudiantes en prácticas del grado superior de imagen para el diagnóstico y medicina nuclear, a los que se les asigna un dosímetro de solapa durante los 3 meses que dura su formación en el centro. -----
- El supervisor , radiofarmacéutico, y la supervisora tienen su licencia aplicada a la instalación radiactiva IRA 76, del mismo titular, , en el de Tarragona. Estaba disponible el historial dosimétrico en dicha instalación. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----
- Los trabajadores expuestos se someten a reconocimiento médico en un servicio autorizado para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud 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 26.04.2022 el SPR impartió un programa de formación a los trabajadores expuestos; estaba disponible el programa y el registro de los asistentes. -----

- Estaba disponible el procedimiento de recepción de bultos radiactivos hasta las dependencias, según la IS 34, documento PNTRF03, versión 6 de 09.11.2020. Se registran las recepciones en el programa de radiofarmacia Serinet. -----

OBSERVACIONES

- En el informe de radiofármacos entrados durante el 2022 se incluyen las entradas de correspondientes a la unidad móvil de PET-TC de la IRA 2853, que está dando servicio al Hospital desde el 22.06.2022. Según se manifestó, eso es debido a que desde el IDI –Servicio de Medicina Nuclear, titular de la IRA 2455, se gestiona la agenda de los pacientes destinados a la unidad móvil de PET-TC. -----

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:**
2022.09.23
14:33:20
+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 (IDI) 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: 2022.10.14 09:28:24 +02'00'

Salut/
Institut de
Diagnòstic per la Imatge **2022.10.14**
11:45:35 +02'00'