

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 19 de diciembre de 2023 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, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya de fecha 09.03.2023.

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 y estaba señalizada según la legislación vigente. Los medios para el acceso controlado por la entrada temporal de pacientes PET-TC no eran adecuados.—
- Las obras de remodelación de los blindajes de la instalación, debido a la construcción de un nuevo edificio distribuido en tres plantas sobre el edificio actual, aún no habían finalizado.-----

- La instalación consta de las dependencias siguientes: -----

Edificio anexo al Hospital Universitario Josep Trueta)

○ Zona radiofarmacia:

- La gammateca para la preparación de radiofármacos no PET.
- La gammateca para la preparación de radiofármacos PET.
- La zona de control de calidad.
- Un SAS de personal.

○ Zona de MN gamma:

- La sala de administración de dosis.
- La sala de espera para pacientes inyectados.
- La sala de espera para pacientes inyectados encamados.
- Almacén de residuos.
- Dos salas de exploración para los equipos SPECT-CT y sus respectivos puestos de control.
- El aseo para pacientes inyectados gamma.
- La sala de esfuerzo.
- La sala del densitómetro.
- La sala de vertidos.

○ Zona PET:

- La sala de exploración con el equipo PET-CT con su puesto 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.

○ Dependencias anexas.

Hospital Universitario Josep Trueta (Institut de Diagnòstic per la Imatge (RX/GI-1528) -)

- Sala 5 del Área de Radiodiagnóstico.

1. ZONA RADIOFARMACIA

- La unidad de radiofarmacia está formada por los siguientes espacios compartimentados: el SAS de acceso de personal, la gammateca para la preparación de radiofármacos no PET, la gammateca para la preparación de radiofármacos PET y la zona de control de calidad. Además, se dispone de un SAS de paso de material 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 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. -----

1.1 Gammateca para la preparación de radiofármacos no PET

- Esta estaba provista de los elementos siguientes:-----
 - o Una pantalla plomada de manipulación.-----
 - o 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.-----
 - o Una campana de manipulación de flujo laminar de la firma _____ r, 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	22.12.2023	18.12.2023
GBq	15.12.2023	11.12.2023

- En el interior de la gammateca estaban almacenadas las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: -----
 - o Una de _____ de _____ MBq de actividad del 01.01.2004, n/s _____.---
 - o 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: -----

■

-
- _____.
- Estaba disponible los certificados de la actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes. _____
 - El día de la inspección se encontraba almacenado, además del material indicado, restos de dosis de diferentes radioisótopos en fase de decaimiento y una dosis de prueba de _____ de _____ GBq de actividad en fecha de referencia 11.12.2023. _____
 - Estaba disponible el registro de los radiofármacos adquiridos en la instalación durante el año en curso. Se adjunta como Anexo I copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos recibidos el día de la inspección. _____
 - 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. _____

1.2 Gammateca para la preparación de radiofármacos 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 _____

2. ZONA DE MN GAMMA

2.1 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. _____

2.2 Almacén de residuos radioactivos

- 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.-----
- Estaba disponible un recipiente de metacrilato para almacenar residuos de _____ y _____.
- Había almacenados 11 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 24.11.2023, en la que _____ retiró 22 generadores decaídos, transportados como material convencional. Estaba disponible la documentación correspondiente.-----
- 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.-----

2.3 Dos salas de exploración para los equipos SPECT-CT y sus respectivos puestos de control

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 TC de _____ 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 3 revisiones anuales de mantenimiento. Las últimas revisiones son de fechas 05.07.2023 y 11.10.2023. 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.-----

Sala del equipo SPECT-TC (_____)

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT-TC de la firma _____, modelo _____ n/s del equipo _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV, _____ mA y _____ kW. 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 del equipo.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había tres botones de parada de emergencia dentro de la sala: dos sobre el propio equipo, y uno en forma de seta sobre el cuadro eléctrico. En el exterior se disponía de: un botón de parada de emergencia en la consola de control del equipo, en el puesto de control, y un botón en forma de seta en la pared, junto a la puerta de acceso a la sala de exploración.-----
- La sala blindada disponía de una única puerta de acceso para la entrada de pacientes y personal. Disponía de un enclavamiento de seguridad que impide que el equipo TC funcione con la puerta de acceso abierta.-----
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la zona de control compartida con otra sala de exploración con equipo SPECT-TC.-----
- El puesto de control del este equipo SPECT-TC quedaba de espaldas a la sala de exploración. Se controlaba la totalidad del interior de la sala de exploración mediante un circuito cerrado de TV con dos cámaras. -----
- Se encontraban señales ópticas que indicaban el estado de irradiación del equipo sobre la puerta de acceso a la sala, en la consola de control y en el gantry del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento.-----
- El equipo se encuentra en garantía por un periodo de un año tras la aceptación del equipo. Al finalizar dicho periodo establecerán un contrato de mantenimiento con _____.
- Puesto el equipo TC en funcionamiento con unas características de kV y mA, con un cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis de $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del operador, en la zona de control.-----
- Disponían de cinco dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las inmediaciones de la sala de exploración. Sus ubicaciones eran: el marco de la puerta de acceso a la sala de exploración, la ventana plomada de la sala de exploración, la zona de recepción de pacientes PET, el exterior y la sala de espera para pacientes inyectados encamados. -----

2.4 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 13.04.2023. Estaba disponible el informe correspondiente.-----
- 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 $\mu\text{Sv/h}$. -----

3. ZONA PET

3.1 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: (Cleveland), ; Model: ; Description: ; REF: y SN: ; Manufactured: -----
- 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. -----
- Tienen establecido un contrato de mantenimiento con la firma . Las últimas revisiones preventivas del equipo fueron en las realizadas los días 13-14.12.2023. 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. -----
- Estaba colocado un dosímetro de área en el interior de la sala de exploración, en la pared que linda con el exterior. -----

3.2 Zona de Boxes

- La zona de administración de dosis PET estaba formada por 3 boxes blindados entre ellos. En el momento de la inspección los 3 boxes estaban ocupados. Además, se disponía de una zona con capacidad de albergar dos camillas para pacientes encamados, vacíos en el momento de la inspección. -----
- 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. -----

4. 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 28.08.2023. 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 20.06.2023 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.-----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos generados en la instalación realizado por el SPR, procedimiento P15, versión 1.7 de fecha 21.06.2022. -----
- 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 10.08.2023.-----
- Se entregó a la Inspección una copia del 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 6 licencias de supervisor y 11 licencias de operador, todas ellas en vigor, y una licencia de operador en trámite de concesión.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 18 personales, 2 rotatorios, y 10 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, y de 5 dosímetros de área ubicados alrededor de la sala que alberga el equipo .-----
- Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico que corresponde al mes de noviembre de 2023.-----
- 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 siguiente personal sin licencia posee dosimetría personal: ,
cardiólogo; , médico residente; y
, celador.-----
- Los trabajadores expuestos están clasificados como A y son sometidos anualmente a reconocimiento médico. Estaban disponibles sus correspondientes certificados de aptitud.-----
- En fechas 27.09.2023 y 02.10.2023 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

- El acceso temporal para los pacientes PET-TC habilitado por motivo de las obras en el edificio no disponía de medios adecuados para garantizar la seguridad física de la instalación según establece la Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear, apartado I.11.-----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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:**
2023.12.20
23:06:36
+01'00'

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.

Firmado digitalmente
por
Fecha: 2024.01.08
08:54:47 +01'00'

Sebastià
2024.01.08
10:14:56 +01'00'

Salut/
Institut de
Diagnòstic per la Imatge
Firmado digitalmente por
Fecha: 2024.01.09 10:06:36 +01'00'

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/ 22/IRA/2649/2023

Selecioneu 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:*

Per solventar la irregularitat amb el control d'accés, la Direcció de Serveis Generals de l'Institut de Diagnòstic per la Imatge instal·larà un sistema

. La instal·lació d'aquest control està prevista

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 presenciat 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):

 Sebastián
2024.01.08
10:18:46 +01'00'

 Firmado digitalmente
por
Fecha: 2024.01.08
10:54:23 +01'00'

Salut/
Institut de
Diagnòstic per la
Imatge

Firmado digitalmente
por
Fecha: 2024.01.09
10:04:34 +01'00'



CSN-GC/DAIN/22/IRA/2649/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/22/IRA/2649/2023, realizada el 19/12/2023 en Girona, a la instalación radiactiva Institut de Diagnòstic per la Imatge, el/la inspector/a que la suscribe declara,

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

Signat digitalment per:

Data:

2024.01.12

10:17:23

+01'00'