

Acta de inspección

[REDACTED] funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC) y acreditada como inspectora por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),

Certifica: que se personó el día 1 de marzo de 2016, acompañada de [REDACTED] funcionaria en prácticas, y el 3 de marzo de 2016 en el Institut de Diagnòstic per la Imatge - IDI [REDACTED] en el Hospital Universitari de Bellvitge (HUB), en la calle [REDACTED] de l'Hospitalet de Llobregat (Barcelonès).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control y previa a la puesta en marcha de la modificación vigente (ref. CSN: MO-4_5; ref. GC: MO-6_7 - de dependencias, material radiactivo y equipos radiactivos) de la instalación radiactiva IRA-2629, concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial de la GC del 2.02.2016, y pendiente de notificación.

Fui recibida por [REDACTED] jefa del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica (SFMPR); [REDACTED], radiofísic del SFMPR; [REDACTED] jefa del Servicio de PET y supervisora; [REDACTED] jefe de la Unidad de Radiofarmacia y supervisor; e [REDACTED] radiofarmacéutica del IDI y supervisora, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previo 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 para 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 que me suministraron, así como de las comprobaciones visuales como documentales que realicé, resulta lo siguiente:

- La instalación radiactiva consta de las dependencias siguientes:

Hospital Universitari de Bellvitge (HUB) Planta -1 del edificio principal

- 1 El pasillo de tránsito de pacientes y personal de la instalación;

Zona de Radiofarmacia y Laboratorio

- 2 La cámara caliente con 2 zonas: una de cabinas y otra de residuos radiactivos.
- 3 La sala de marcaje celular y la antesala.
- 4 La dependencia con nevera y congelador.
- 5 La sala para los contadores y para pruebas funcionales, donde se pueden administrar dosis.
- 6 El laboratorio de radiofarmacia con pozos para residuos.
- 7 El almacén temporal de residuos.
- 8 Las duchas para casos de emergencia, situadas en los vestuarios, femenino y masculino.

Zona de Gammacámaras

- 9 La sala para administrar las dosis.
- 10 La sala de espera de pacientes encamados; sala de espera para pacientes ambulatorios y lavabo caliente.
- 11 Dos salas para los equipos SPECT/TC y las zonas de control (uno objeto de la **MO-5**).
- 12 Dos salas para gammacámaras convencionales.
- 13 La sala para las pruebas de esfuerzo.
- 14 La sala de espera general caliente, con un lavabo caliente.

Zona PET (ampliación y remodelación objeto de la **MO-4**)

- 15 La sala del dispensador automático de RF-PET y la cabina blindada para RF-PET (objeto de la **MO-5**).
- 16 El pasillo técnico.
- 17 Dos salas de exploración para sendos equipos PET/TC (uno objeto de la **MO-4**).
- 18 Una sala común de control para los 2 equipos PET/TC.
- 19 Una sala de administración de dosis para PET independiente.
- 20 Una zona de administración de dosis para PET con un máximo de 8 cubículos blindados para pacientes.
- 21 Dos lavabos calientes para pacientes inyectados.
- 22 Espacio controlado de entrada/salida de pacientes con una zona de espera de pacientes encamados PET.
- 23 La sala polivalente (para pacientes RF-PET y RF-noPET), con 2 inodoros, uno de ellos con depósito para la recogida de orinas de los tratamientos ambulatorios.
- 24 Otras dependencias: 2 vestuarios para pacientes PET, despachos, salas de informes, salas técnicas de los equipos PET/TC, almacén de material no radiactivo; sala de espera fría (objeto de la **MO-5**).

HUB Planta 9 del edificio principal

- 25 Una habitación de la Unidad de Epilepsia.

Hospital Duran i Reynals (HDiR) Planta 2

26 La sala del ecógrafo del Servicio de Radiología.

- Asimismo, la IRA 2629 utiliza el almacén general de residuos de la IRA-0719 del [REDACTED], ubicado en el sótano del edificio de la Escuela de Odontología, en el recinto del HUB.
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.
- De los niveles de radiación medidos en la instalación, no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos.

Hospital Universitario de Bellvitge (HUB)

HUB - PLANTA - 1 DEL EDIFICIO PRINCIPAL

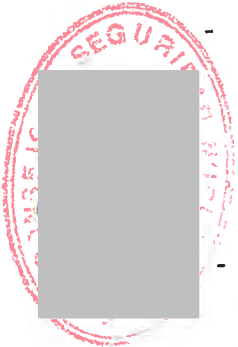
El pasillo de tránsito (1) de pacientes y de personas de la instalación radiactiva, para acceder a la instalación desde el interior del hospital, tiene el acceso controlado mediante una puerta con control digital con tarjeta e interfono.

La zona de Radiofarmacia y Laboratorio

La cámara caliente con 2 zonas: una de cabinas y otra de residuos radiactivos (2)

- En la zona de cabinas se encontraban los recintos siguientes:
 - Un recinto plomado doble de manipulación, donde se preparaban radiofármacos inyectables, principalmente de In-111. El recinto no tenía tapa metálica superior para permitir la entrada forzada de aire filtrado.
 - Un recinto plomado doble de manipulación, con ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo, donde principalmente se almacenaba y se manipulaba I-131, actualmente en forma de cápsulas.
 - Un recinto plomado sencillo de manipulación y almacenamiento (cabina 3), vacío, sin ventilación y con un activímetro. El recinto blindado no disponía de la tapa metálica superior para permitir la entrada forzada de aire filtrado.
 - Un recinto plomado sencillo de manipulación, donde estaban almacenados 4 generadores de Mo-99/Tc-99m, en diferentes fases de elución. Se incluye como Anejo 1 la descripción de estos generadores. El recinto blindado disponía de la tapa metálica superior, a la que le habían añadido un grosor de 8 mm de Pb.

- En la instalación se reciben 2 generadores de Mo-99/Tc-99m semanales, 1 de ellos de la firma [REDACTED] con una actividad de 20 GBq y el otro de la firma [REDACTED] con una actividad de 20 GBq.
 - Debajo de los recintos plomados había otros dos recintos blindados.
 - La cámara caliente tenía una entrada de aire filtrado en el techo de la sala.
 - Estaba disponible un conjunto de 6 fuentes de gadolinio-153, de 3,7 MBq de actividad nominal cada una, de fecha 1.05.2010 para calibrar la corrección por atenuación en las imágenes del equipo de la marca [REDACTED] y una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 9,71 MBq en fecha 10.06.2003, n/s KR 682.
 - En la zona de residuos radiactivos, sala contigua a la zona de cabinas, había 3 pozos blindados para almacenar temporalmente los residuos radiactivos producidos en la instalación. Dos de ellos se destinaban a residuos sólidos y el tercero a líquidos.
 - En los alvéolos de los pozos blindados se almacenan separadamente: los residuos radiactivos sólidos de Tc-99m (uno activo y otro cerrado); los residuos radiactivos sólidos de periodo de semidesintegración inferior a 10 días (uno activo y otro cerrado); y los residuos radiactivos sólidos de periodo de semidesintegración inferior a 30 días (uno activo y otro cerrado).
 - Los residuos radiactivos líquidos en solución acuosa producidos en la instalación se almacenan en el tercer pozo y se vierten a la red general de alcantarillado mediante un sistema de vertido controlado de la firma [REDACTED].
 - Disponían de un recipiente plomado para residuos punzantes de Tc-99m e In-111.
 - Disponían de varios delantales y collarines plomados; y un SAS de paso de material a la sala de administración.
 - En la zona previa de residuos radiactivos había un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº 30214; con nivel de alarma de 6,25 µSv/h y calibrado en origen por [REDACTED] el 10.01.2013.
 - La sala disponía de ventilación forzada con salida al exterior.
- La sala para marcar células y técnica no PET, y la antesala (3)**
- En sala había una campana de seguridad biológica de flujo laminar de la firma [REDACTED] con ventilación forzada con salida al exterior y una campana de seguridad biológica de flujo laminar de la firma [REDACTED] con filtro HEPA, con ventilación forzada con



salida al exterior.

- Había un SAS de paso de material des de la antesala a la sala.

La dependencia con las neveras y el congelador (4)

- Había una nevera tipo combi en el que se almacenaba material radiactivo (principalmente Se-75). El congelador había sido retirado.

La sala para los contadores y las pruebas funcionales (5)

- En la zona de contadores, estaban instalados los equipos siguientes:
 - Un contador gamma de la firma [REDACTED]. En su interior había dos fuentes de verificación, una de Cs-137 de 2,81 kBq el 29.11.1977 y otra de I-129 de 3,4 kBq el 01.03.1986.
 - Un contador de centelleo sólido de pozo para grandes muestras de la firma [REDACTED] que se verificaba con una dosis de Cr-51.

En la zona de pruebas funcionales se pueden administrar dosis a los pacientes, en caso de ser necesario.

El laboratorio de radiofarmacia con pozos para residuos (6)

- Había 2 pozos (uno para sólidos y el otro para líquidos) para almacenar temporalmente los residuos radiactivos. El pozo de residuos sólidos tenía tres alvéolos; en dos de los alvéolos había residuos radiactivos sólidos de Tc-99m (uno activo y el otro cerrado en decaimiento) y en el tercero almacenaban los residuos radiactivos sólidos de Co-57, C-14 y I-125. En el otro pozo se almacenan los residuos líquidos en solución acuosa, que se vierten a la red general del alcantarillado mediante un sistema de vertido controlado de la firma [REDACTED] estaba disponible el registro de los vertidos.
- Estaba disponible un contenedor de plástico que contenía residuos de viales con líquidos biológicos de Cr-51 e In-111 y otro de Tc-99m. Cuando se cierra, y después de 1 año de almacenamiento, para los de Cr-51 e In-111 y 1 semana para los de Tc-99m, cuando su concentración (Bq/g) es inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos, se retiran como residuo biológico. En dichos contenedores únicamente constaba indicado el radisótopo.
- Estaban disponibles medios de descontaminación radiactiva.

El almacén temporal de residuos (7)

- En dicho almacén había diferentes tipos de residuos radiactivos (jeringas, etc) en un contenedor plomado, a la espera de su traslado semanal, por parte de la UTPR de

al almacén general, así como otros recipientes vacíos.

- En este almacén también guardan las 5*0,7 MBq fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68. Estaba disponible el certificado de las fuentes s/n 1836-76, del 1.11.2015.

La zona de Gammacámaras

La sala para administrar las dosis (9)

- Esta sala se comunicaba con la zona de residuos de la gammateca mediante un SAS de paso de material.
- Había recipientes móviles blindados para almacenar las jeringas utilizadas en la administración de los radiofármacos, para el Tc-99m y para el resto de radionucleidos, y cajas blindadas para transportar jeringas a la cámara caliente. Cuando las bolsas quedan llenas, se trasladan al almacén temporal de residuos.
- Estaba disponible un equipo generador de aerosol de Tc-99m para realizar las pruebas de ventilación pulmonar y una caja plomada con residuos.

La sala de espera de pacientes (ambulatorios y encamados) y el lavabo caliente (10)

En esta sala había diferentes sillones para los pacientes.

- El lavabo caliente no tenía las superficies adecuadas para poder garantizar una fácil descontaminación en caso de necesidad.

Dos salas para los equipos SPECT/TC y las zonas de control (11)

La sala para la gammacámara de la firma Philips

- En esta sala estaba instalada una gammacámara de la marca [redacted] con un escáner de unas características máximas de funcionamiento de 120 kV y 80 mA. Tenía un etiqueta en la que constaba [redacted] ibricado 2010.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.
- Como elementos de seguridad, el equipo disponía de: una cámara de TV en su interior, interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control, y la puerta de acceso de la sala tenía señalización óptica de funcionamiento del escáner. En la sala de control había una pantalla de vidrio plomado para ver el interior del recinto blindado.
- [redacted] revisa el equipo cada 4 meses. El último mantenimiento fue el 4.11.2015.

- Según consta en el informe del SFMPR (Anejo 2), el sistema TC del equipo [redacted] pierde con frecuencia la calibración, hecho que se detecta en la imagen clínica.
- El SFMPR realiza los controles de calidad tanto de aspectos relativos al TC como al SPECT; y controla los niveles de radiación y revisa los enclavamientos de seguridad. El último control es del 26.02.2016.

La sala para la gammacámara de la firma [redacted] MO-5)

- En esta sala estaba instalado un equipo SPECT/TC de la firma [redacted] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 440 mA. Tenía un etiqueta en la que constaba: [redacted] n/s MEX 70607, 140 kVp, 440 mA.
- Se incluye como Anejo 3 el certificado de declaración de conformidad CE en origen del equipo.
- Como elementos de seguridad, el equipo disponía de: interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control, y la puerta de acceso de la sala tenía señalización óptica de funcionamiento del escáner y célula de control de apertura. En la sala de control había una pantalla de vidrio plomado para ver el interior del recinto blindado.
- Con unas condiciones de funcionamiento de 120 kV y 150 mA se midió un máximo de 2,5 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de control, 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ junto a la ventana, y 0,5 $\mu\text{Sv/h}$, y no se midieron valores significativos en el piso superior.
- [redacted] revisará el equipo 3 veces al año.
- El SFMPR realizará los controles de calidad tanto de aspectos relativos al TC como al SPECT. El 29.02.2016 efectuó las medidas de niveles de radiación del equipo (Anejo 4).

Dos salas para gammacámaras convencionales (12)

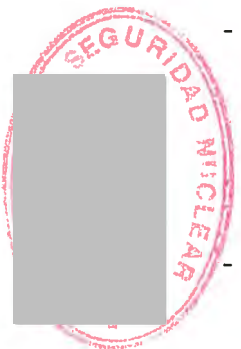
- En sendas salas había gammacámaras convencionales.

La sala para las pruebas de esfuerzo (13)

- En dicha sala se efectúan pruebas de esfuerzo con Tc-99m.

La sala de espera caliente y lavabo calientes (14)

- Junto a la zona de recepción, estaba la sala caliente y el lavabo caliente.




- En la mesa de la zona de recepción, y junto al cristal de separación con la sala caliente, se midió un máximo de 9 $\mu\text{Sv/h}$. Había un dosímetro de área fijo en el cristal y el personal de recepción dispone de dosímetro personal. Junto al cristal de la sala de espera, por el exterior en la calle, se midieron 4 $\mu\text{Sv/h}$.
- Esta sala también se utilizaba como sala de espera fría y para acompañantes.
- Junto a la sala (14) había una sala de espera fría, que indicaron como tal en la memoria para la modificación, que se utilizaba para otro tipo de asistencia.

La zona PET

- Las superficies de la nueva zona PET eran adecuadas para una fácil descontaminación en caso de necesidad.

La sala del dispensador y la cabina blindada para RF-PET (15) (MO-5)

- Estaba instalado y en funcionamiento el dispensador-inyector automático de la firma  N/S 10118, para preparar las dosis de FDG, en la sala definitiva. En el momento de la inspección, y según la información que podía leerse en la pantalla de control del equipo, la actividad residual en el interior del equipo era de 148 MBq (4 mCi) y la tasa de dosis en contacto con el frontal era de 1,7 $\mu\text{Sv/h}$.
- En la zona de la cámara de dispensación, del dispensador-inyector, se midieron 23 $\mu\text{Sv/h}$, de una dosis de F-18 de 10 mCi.
- Estaba instalada una cabina blindada, de 5 mm de Pb con una tapa superior de 25 mm de Pb, sin salida de ventilación al exterior.
- En cuanto al sistema de ventilación de la sala, dispone de un sistema de emergencia que, en caso de necesidad se pone en marcha de manera que se detiene la circulación de aire de la sala y extrae, tras pasar por filtros de carbono activo, el aire al exterior. En cuanto a la cabina, el aire entra en la cabina a través de filtros que lo purifican, y sale a la sala.
- Estaban disponibles: una caja blindada, dispuesta en un carrito móvil, para trasladar las dosis suministradas por el equipo a las salas de administración de dosis; y un recipiente y un carrito plomados para los residuos fungibles, y una papelera plomada para el resto de residuos (viales y punzantes).
- Se incluye como Anejo 5 el resultado de los niveles de radiación en diferentes zonas de la unidad asistencial de medicina nuclear, en las que consta la sala dispensador-cabina, efectuados por el SFMPR en febrero de 2016.





- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos de F-18 se almacenan en un contenedor plomado para su decaimiento y se retiran como residuo clínico convencional, siguiendo la pauta indicada en el protocolo de gestión de residuos de la instalación.

Dos salas de exploración para los equipos PECT/TC (17)

La sala para el equipo PET/TC de la [REDACTED]

- Estaba instalado un tomógrafo PET/TC de la [REDACTED] n/s 4168PM, con unas características máximas de funcionamiento de 140 kVp y 440 mA. Tenía una etiqueta en la que constaba: 140 kV, 440 mA, fabricación 2003, nº sistema [REDACTED]
- Estaba disponible el certificado de la declaración CE de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE.

Con un paciente inyectado con 259 MBq de F-18 en la sala, no se midieron niveles de dosis significativos en la zona de control del equipo.

Las puertas disponían de luces que indicaban el funcionamiento del equipo.

El equipo disponía de una fuente interna de verificación de Ge-68 n/s N2-245 de 55 MBq, 1.03.2016. Estaba disponible su certificado de actividad y hermeticidad en origen.

- La empresa [REDACTED] revisa el equipo PET/TC trimestralmente. La última revisión es del 14.10.2015.
- El SFMPR realiza los controles de calidad tanto de aspectos relativos al TC como al PET; y de los niveles de radiación de la sala del PET/TC (el último es de febrero de 2016 - Anejo 6).

La sala para el equipo PET/TC de la firma [REDACTED]

- Estaba instalado un equipo PET/TC de la firma [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kVp y 440 mA. Tenía una etiqueta en la que constaba: [REDACTED] tensión 140 kVp, corriente 440 mA, Fabricación 2015.
- Estaba disponible el certificado de la declaración CE de acuerdo con la Directiva 93/42/-CEE del equipo [REDACTED] (Anejo 7).
- Las puertas de acceso a la sala tenían células de enclavamiento del funcionamiento del equipo, que funcionaban correctamente.

- Con una dosis de F-18 de 166,5 MBq, sobre la mesa del equipo, no se midieron niveles de tasa de dosis significativos en diferentes zonas colindantes con la sala.
- Con el equipo en funcionamiento con unas características de 120 kV y 150 mA, se midió un máximo de 24 $\mu\text{Sv/h}$ en la junta de la puerta desde la sala de control, 4 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso al pasillo desde la sala, y no se midieron niveles de tasa de dosis significativos en otras zonas colindantes de la sala del equipo.
- Había un contenedor plomado dentro del cual había una fuente de Ge-68 n/s 1825-69-1 de 55 MBq el 2015-11-01. Estaba disponible su certificado de actividad y hermeticidad en origen (Anejo 8).
- [REDACTED] revisará el equipo 4 veces al año.
- El SFMPR realizará los controles de calidad tanto de aspectos relativos al TC como al PET. El 29.02.2016 controló los niveles de radiación de la sala del PET/TC (Anejo 9).

La sala común de control de los equipos PET/TC (18)

- En la sala de control había interruptores de emergencia, para detener el funcionamiento de los equipos PET/TC en caso de necesidad, así como luces indicadoras de su funcionamiento.

Una sala de administración de dosis para PET independientes (19)

- En la sala estaba el detector de radiación [REDACTED] n/s 174922-1240 y disponían de diversos recipientes para residuos.

La zona de administración de dosis para PET con 8 cubículos (20)

- Los cubículos estaban separados por muros blindados, entre ellos.
- Con un paciente en el box junto al pasillo de tránsito (cubículo 1), al que se le había inyectado una dosis de 362 MBq de F-18, se midió una tasa de dosis de 1,6 $\mu\text{Sv/h}$ junto al pasillo de tránsito de la IRA (1), 4 $\mu\text{Sv/h}$ en el cubículo contiguo, y 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared colindante con el pasillo exterior.

Dos lavabos calientes para pacientes inyectados (21)

- Los lavabos tenían las superficies del suelo adecuadas para una fácil descontaminación en caso de necesidad.

Espacio de entrada/salida de pacientes y zona de espera de encamados (22)

- En estos espacios había sillas para los pacientes.

La sala polivalente con 2 inodoros - uno con depósito de recogida de orinas (23)

- Esta sala está prevista para pacientes RF-PET y RF-noPET, con necesidades especiales.
- Ambos inodoros están en la misma dependencia; uno dispone de depósito de recogida de orinas de [REDACTED] para tratamientos ambulatorios, de I-131, y separación de residuos líquidos y sólidos. Asimismo dispone de una sonda de detección dentro del depósito y otra para el ambiente, de la firma [REDACTED] era la sonda de radiación [REDACTED] n/s S160004 y otro el monitor de radiación [REDACTED] n/s M160005. El 11.02.2016 habían sido calibrados por el [REDACTED] estaban disponibles sus certificados.
- Cuando el depósito esté lleno el sistema se parará de manera que no permitirá añadir más líquido; asimismo dispone de una luz de aviso de llenado.

Otras dependencias



- También disponían de duchas para casos de emergencia (8), el pasillo técnico (16), la sala de espera fría, los vestuarios para los pacientes PET, etc

HUB - PLANTA 9 DEL EDIFICIO PRINCIPAL

Una habitación en la Unidad de Epilepsia (25)

- En la habitación 929 de la unidad se realizaban pruebas a los pacientes con Tc-99m. Disponían de un armario señalizado y una caja plomada para guardar las dosis.
- Personal con licencia del SMN traslada las dosis de Tc-99m a las 8 h y si no se ha utilizado las recoge a las 17 h. Mientras las dosis permanecen en la habitación se guardan en una caja plomada en un armario señalizado.
- Las dosis las administra personal con licencia del Servicio de Neurología.
- Para dicha habitación, disponían de un equipo para la detección y medida de los niveles de contaminación y de radiación de la firma [REDACTED] N/S 051744, con una sonda tipo [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] el 19.07.2012 y de un dosímetro de área colocado en las proximidades del cabezal de la cama.
- En el momento de la inspección no había ninguna dosis de Tc-99m en la habitación.

Almacén de residuos radiactivos

- La IRA-2629 utiliza el almacén general de residuos de la IRA-0719 del Institut Català de la Salut (ICS), ubicado en el sótano del edificio de la Escuela de Odontología, en el recinto del HUB. Se accede a él directamente desde el exterior del edificio
- Disponen de un documento firmado por personal responsable del IDI y del ICS-HUB conforme están de acuerdo en compartir dicho almacén. El titular de la IRA-0719, del HUB, es el responsable de todos los residuos en el almacén.
- En el interior del almacén estaban almacenados todos los residuos radiactivos producidos en el HUB, a la espera de su gestión. Había botes con residuos de Ra-223, bolsas de residuos mixtos de Tc-99m, recipientes con agujas, 33 generadores de  28 generadores de  5 lecheras con residuos líquidos de H-3, y bolsas con residuos sólidos de I-131 y I-125.
- No todos los residuos radiactivos estaban correctamente señalizados.

A juicio de la inspección, las superficies del almacén no eran adecuadas para garantizar una fácil descontaminación en caso de necesidad.

Hospital Duran i Reynals

HDiR - PLANTA 2

La sala del ecógrafo del Servicio de Radiología (26)

- Esta sala se utiliza para la técnica de localización del ganglio centinela con actividades de 111 MBq de Tc-99m.
- Estaba disponible el procedimiento de transporte interno del radiofármaco desde el SMN del HUB al HDiR.

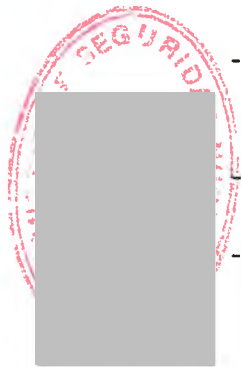
General

Equipos de detección

- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación (versión 3 del 5.08.2013).
- Se incluye como Anejo 10 la lista de los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación de la instalación, con las fechas de las verificaciones y calibraciones, y su ubicación en la IRA.

Personal de la instalación

- Estaba disponible (Anejo 11) el listado de trabajadores expuestos de la instalación en el que consta la profesión, la categoría, la dosimetría, la licencia, la fecha de la última revisión médica y la fecha de la citación para la siguiente revisión médica, y la fecha de la formación.
 - Estaban disponibles 14 licencias de supervisor y 17 de operador.
 - Estaban disponibles dosímetros de termoluminiscencia: 40 personales, 10 de muñeca, 7 de anillo, y 3 de área (recepción del SMN, zona PET, y habitación de epilepsia).
 - Tiene establecido un convenio con [REDACTED] para realizar el control dosimétrico y con el [REDACTED] para el control dosimétrico con los dosímetros de anillo.
 - Estaba disponible el informe dosimétrico de las dosis asignadas al personal de epilepsia y de los dosímetros de área.
 - Los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos estaban disponibles en el SFMPR.
- El personal del PET trabaja de forma rotatoria en todas las zonas de trabajo.
- Desde enero de 2014 se habían asignado dosímetros al personal administrativo de recepción de la instalación.
 - Estaba disponible el procedimiento de asignación de dosis al personal, de fecha 19.01.2015.
 - Inmaculada Romero trabaja también en las IRA-0076 e IRA-2455, del IDI. Estaban disponibles los historiales dosimétricos de ambas instalaciones.
 - Se incluye como Anejo 12 los informes dosimétricos de las dosis registradas al personal de la IRA.
 - Los trabajadores expuestos de categoría A se someten a la revisión médica preceptiva. Las revisiones médicas se realizan en [REDACTED] del hospital, donde se archivan los certificados de aptitud.
 - El 6.11.2015 el SFMPR impartió el programa de formación periódico a los trabajadores expuestos de la instalación; excepto para el personal de epilepsia, que tuvo lugar el 8.09.2015. Estaban disponibles los programas y los registros de asistencia.



- Según se manifestó, el personal de sustitución manipula sin licencia de operador o supervisor. Se les asigna un dosímetro cuando el SFMPR es avisado de su presencia.

Residuos radiactivos

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos generados en la instalación (versión del 2.11.2015). Se incluye copia como Anejo 13.
- La UTPR de [REDACTED] gestiona los residuos radiactivos sólidos y los generadores de Mo-99/Tc-99m; semanalmente trasladan los residuos radiactivos de [REDACTED] convencional al almacén temporal de residuos de la instalación y posteriormente al almacén general de residuos radiactivos, para su almacenamiento y gestión. Se incluye copia como Anejo 14 el último informe mensual de [REDACTED] del 26.02.2016.
- Los generadores de Mo-99/Tc-99m los retiran las mismas firmas suministradoras. La última retirada es del 15.01.2016 (30 generadores de [REDACTED] que se han mantenido en la IRA al menos durante 10 semanas después de la fecha de calibración) y el 21.10.2015 (30 generadores de [REDACTED] que se han mantenido en la IRA al menos durante 30 días después de la fecha de calibración). Se facilitó una copia de los partes de retirada a la Inspección.

La última retirada de residuos efectuada por Enresa tuvo lugar el 14.04.2015.

Estaban disponibles los registros informáticos de las gestiones de residuos líquidos efectuadas, que controla el SFMPR.

- Las dependencias de la instalación disponían de recipientes adecuados para almacenar provisionalmente los residuos radiactivos.

Fuentes radiactivas encapsuladas

- 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, del detector [REDACTED]
- Se incluye como Anejo 15 la lista de las fuentes de que disponen, en la que consta la fecha de la última prueba de hermeticidad efectuada por el SFMPR el 9.05.2015.
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes.
- Disponían de un acuerdo con la firma suministradora [REDACTED] para retirar las fuentes de Ge-68.

Otros

- Se adjunta como Anejo 16 copia de las notas de entrega de F-18 suministrados por [redacted] el día de la inspección.
- En el momento de la inspección se encontraba almacenado el material radiactivo no-PET cuyo inventario consta en el Anejo 17, además de los generadores indicados en el Anejo 1.
- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento del 28.07.2015.
- El SFMPR controla anualmente los niveles de radiación de la instalación radiactiva (Anejo 5), y de los equipos generadores de radiación (Anejo 4: SPECT/TC [redacted] Anejo 6: PET/TC [redacted] antiguo; Anejo 9: PET/TC [redacted] - antiguo, el 26.02.2016).
- El personal controla los niveles de contaminación en las superficies al acabar la jornada laboral, y lo anotan en los diarios de operaciones [redacted] convencional y PET).
Estaba disponible el procedimiento de control de contaminación, de fecha 29.09.2015 (Anejo 18).
- Según se manifestó, el tratamiento terapéutico del hipertiroidismo se realiza sólo con cápsulas de yodo-131, con una actividad ≤ 555 MBq. Se comunican de forma escrita a los pacientes las normas que deben seguir al abandonar el ámbito hospitalario.
- Estaban disponibles 3 diarios de operación de la instalación: uno general del SMN convencional, otro de gestión de residuos y de control de contaminación del SMN y otro de PET; en este 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.
- En el diario general del SMN constaban 2 incidentes de administración de dosis a pacientes erróneas. Se incluye copia como Anejo 19.
- Estaban disponibles las normas de actuación en situación normal y en caso de emergencia.
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de los bultos según la IS 34 (integrado en el Reglamento de funcionamiento - apartado 4.3).
- No había dosímetros de área en distintas zonas de la instalación modificada. En el trá-





mite del acta indicarán las ubicaciones en las que se colocarán.

Desviaciones

- La sala espera caliente del SMN convencional se utilizaba también como sala de espera fría y para acompañantes.
- En general, el suelo de la zona del SMN convencional, gammacámaras y lavabos no era adecuado para una fácil descontaminación en caso de necesidad.
- No todos los residuos radiactivos de la instalación y del almacén de residuos estaban señalizados adecuadamente.
- Según se manifestó, el personal de sustitución manipula sin licencia de operador o supervisor.
- Las superficies del almacén de residuos no eran adecuadas para garantizar una fácil descontaminación en caso de necesidad.
- Habían sucedido 2 incidentes de administración de dosis a pacientes erróneas.

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 (RINR) 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 el 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, el 14 de marzo de 2016.

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita a un representante autorizado del IDI para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

**Servei de Coordinació
d'Activitats Radioactives**



Señores,

Adjuntamos Acta de Inspección CSN-GC/AIN/14/IRA/2629/2016 con el apartado TRAMITE debidamente diligenciado.

Atentamente,



Jefe de Servicio de Física Médica y Protección Radiológica

L'Hospitalet de Llobregat, 11 de abril de 2016





Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives



Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia, Mines i
Seguretat Industrial

Nº REGISTRE 741 S-114-2016

DATA: 11-04-2016

HORA: 15:09

Número: 0298E/5758/2016

Data: 12/04/2016 12:33:06

Asunto: Trámite del acta de inspección CSN-GC/AIN/14/IRA/2629/2016

Entrada

La abajo firmante manifiesta que:

- Que en la página 3 en "La zona de Radiofarmacia y Laboratorio", punto uno, dice "Un recinto plomado doble de manipulación, donde se preparaban radiofármacos inyectables, principalmente de In-111" y debería decir: "Un recinto plomado doble de manipulación, donde se preparaban radiofármacos inyectables, principalmente de Tc-99m".
- Que en la página 5 en "El laboratorio de radiofarmacia con pozos para residuos", primer párrafo, líneas 5 y 6, dice: "...en el tercero se almacenaban los residuos radiactivos sólidos de Co-57, C-14 y I-125." y debería decir: "...en el tercero se almacenaban los residuos radiactivos sólidos de Cr-51."
- Que en la página 8, en "La sala del dispensador y la cabina blindada para RF-PET", punto tercero, dice: Dice: "Estaba instalada una cabina blindada, de 5 mm de Pb con una tapa superior de 25 mm de Pb, sin salida de ventilación al exterior" y debería decir: "Estaba instalada una cabina blindada, de 50 mm de Pb con una tapa superior de 25 mm de Pb, sin salida de ventilación al exterior".

Desviaciones

- **La sala de espera caliente del SMN convencional se utilizaba también como sala de espera fría y de acompañantes.**
- **En general, el suelo de la zona del SMN convencional, gammacámaras y lavabos no era adecuado para una fácil descontaminación en caso de necesidad.**

Existe el compromiso firme tanto por parte de la gerencia del IDI como la gerencia del HUB, de adecuar todas las dependencias de la IRA-2629. Esto implica la creación de algunos nuevos espacios, la transformación de otros y la adecuación de los ya existentes. En estos momentos, el HUB está en un proceso de cambio de gerencia y dirección y por tanto las decisiones definitivas se están demorando un poco respecto a las expectativas iniciales. Además queda pendiente la modificación de la radiofarmacia, que se incluirá en una modificación de la instalación y donde podremos subsanar las deficiencias estructurales detectadas en esta inspección.

Hacemos notar no obstante, que en las zonas de MN convencional especificadas, no se realizan manipulación de radiofármacos y que los radiofármacos inyectados no se eliminan por vómitos, por lo que es difícil que se produzcan una contaminación.

- **No todos los residuos radiactivos estaban etiquetados adecuadamente.**

Se han etiquetado todas las bolsas del almacén de residuos.

Creemos que todos los residuos que hay en la instalación están correctamente señalizados y que lo estaban en el momento de la inspección.



- ***Según se manifestó, el personal de sustitución manipula sin licencia de operador o supervisor.***

Tal y como se comentó en la inspección, se está trabajando entre las gerencias del IDI y del HUB, para acordar la política de personal de la instalación radiactiva, para que todo el personal cumpla con los requisitos legales y los perfiles adecuados para trabajar en la instalación.

- ***Las superficies del almacén de residuos no eran adecuadas para garantizar una fácil descontaminación en caso de necesidad.***

El día 5 y 12 de abril se procederá a la limpieza del almacén. La adecuación de las superficies se realizará posteriormente. Enviaremos la fecha de la adecuación en cuanto sea confirmada por la dirección del HUB.

Hacemos notar que actualmente no se procede a ninguna manipulación de los bultos de residuos que puedan generar contaminación: no se realiza segregación ni trituración por lo que no se abren las bolsas que contienen los residuos.

- ***Habían sucedido 2 incidentes de administración de dosis a pacientes erróneas.***

El 25 de febrero una de las enfermeras, operador de la IRA, administró erróneamente a un paciente 10 mCi de ^{99m}Tc -leucocitos que provenían de otro paciente. El hecho se notificó a la Unidad Básica de Prevención del Hospital que tomó las medidas adecuadas. La dosis estaba perfectamente identificada con el nombre del paciente y la dosis pero la enfermera no leyó la etiqueta. Como medida adicional se ha establecido que cada dosis de muestra sanguínea vaya también identificada con una pegatina de colores, que también se añadirá a la petición. Si no se dispusiera de la pegatina se escribirá un número que también estará en la petición.

El día 24 de noviembre se administraron erróneamente 20 mCi de ^{99m}Tc -tetrofosmina a un paciente que tenía que recibir 25 mCi de ^{99m}Tc -HMDP. La dosis inyectada era una que había sobrado y que estaba perfectamente identificada con el nombre y la actividad del radiofármaco, pero la enfermera no leyó la etiqueta. Además, el contenedor de la ^{99m}Tc -tetrofosmina está pintado de color azul y el del ^{99m}Tc -HMDP de amarillo. Se ha establecido como medida de seguridad adicional que las dosis de ^{99m}Tc -tetrofosmina que sobren no vuelvan nunca a colocarse en el torno giratorio que comunica con la sala de administración de dosis.

Conforme con el resto de puntos



Jefe de Servicio Física Médica y Protección Radiológica
L'Hospitalet, 11 de abril de 2016
L'Hospitalet de Llobregat, 6 de abril de 2016



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/14/IRA/2629/2016 realizada el 01/03/2016 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.

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

Comentarios al "abajo firmante": Se aceptan los comentarios
Comentarios a las desviaciones: no modifican el contenido del acta

Barcelona, 18 de abril de 2016

[redacted]