

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 2 de febrero de 2017 en Institut de Diagnòstic per la Imatge - IDI, en el Hospital Universitari de Bellvitge (HUB), en [REDACTED] l'Hospitalet de Llobregat (Barcelonès).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya última autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial de la GC del 2.02.2016.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] jefa del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica (SFMPR); [REDACTED] jefa del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora; [REDACTED], supervisora de enfermería y supervisora, e [REDACTED], radiofarmacéutica del IDI y supervisora, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en representación del titular, 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:

1 HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE (HUB)- PLANTA-1 DEL EDIFICIO PRINCIPAL

- El acceso al Servicio de Medicina Nuclear desde el interior del hospital estaba controlado [REDACTED]

1.1 La zona de Radiofarmacia y Laboratorio

Zona de Radiofarmacia

- La radiofarmacia consta de un sistema de entrada y salida de aire a través de un filtro



EPA, pero no es posible garantizar la presión negativa en el interior del área de preparación de radiofármacos, puesto que no es una sala estanca.

- La zona de la radiofarmacia de la instalación la forman las siguientes dependencias:

- La cámara caliente con dos áreas.
- La sala de administración de dosis.
- La sala de marcaje celular con una antesala.

- La cámara caliente estaba formada por dos zonas comunicadas entre sí, con la sala de administración de dosis y con el pasillo del Servicio. Una de ellas hacía la función de gammateca y la otra era un espacio de recepción de material radiactivo, residuos y dispensación de radiofármacos.

- En la zona de gammateca había instalados los recintos de manipulación siguientes:

- Un recinto plomado doble de manipulación, donde se preparaban radiofármacos inyectables, principalmente de Tc-99m. El recinto no disponía de tapa metálica superior, y se había adaptado 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. 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 de la firma GE Healthcare, 1 de ellos con una actividad de 15 GBq y el otro con una actividad de 20 GBq.

- En esta dependencia también se almacenaba 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] modelo [REDACTED] CT; y una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 9,71 MBq en fecha 10.06.2003, n/s KR 682.

- La sala contigua a la zona de cabinas, estaba conformada por tres zonas sin separación física:

- Una zona de residuos, donde 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.



- La zona de recepción de material radiactivo.
- La zona de dispensación de radiofármacos.

- 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 Radiber.

- Disponían de un recipiente plomado para residuos punzantes de Tc-99m e In-111.

- Disponían de varios delantales y collarines plomados; y de un torno de dispensación de material a la sala de administración.

- En la puerta de entrada a la sala, próxima a la zona de recepción, 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 $\mu\text{Sv/h}$ y calibrado en origen por [REDACTED] el 10.01.2013.

- En sala de marcaje celular 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.

- La sala de administración de dosis disponía de recipientes móviles blindados para almacenar las jeringas utilizadas en la administración de los radiofármacos, y de cajas blindadas para transportar jeringas a la cámara caliente. Además, estaba disponible un equipo generador de aerosol de Tc-99m para realizar las pruebas de ventilación pulmonar y una caja plomada con residuos.

Laboratorio de radiofarmacia

- En el laboratorio de radiofarmacia se realizaba el control de calidad de los radiofármacos.

- En la sala de contadores estaban instalados los equipos siguientes:

- Un contador gamma de la firma [REDACTED] modelo [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.



- Estaban disponibles 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 radisótomo.

El almacén temporal de residuos

- 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 [REDACTED] al almacén general, así como otros recipientes vacíos.

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

- Al lado del almacén temporal de residuos se encontraba una nevera tipo combi en el que se almacenaba material radiactivo (principalmente Se-75).

1.2 La zona de Gammacámaras

- Estaban instaladas dos gammacámaras convencionales en dos salas con superficies no adecuadas para poder garantizar una fácil descontaminación en caso de necesidad.

- Se disponía de una sala de espera y de un lavabo para pacientes inyectados; el lavabo no constaba de superficies adecuadas para poder garantizar una fácil descontaminación en caso de necesidad.

- Estaban disponibles dos equipos SPECT/TC en dos salas blindadas:

- Un equipo de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con un escáner de unas características máximas de funcionamiento de 120 kV y 80 mA. Tenía un etiqueta en la que constaba: [REDACTED] 120 kVp, 80 mA, instalado en 2010.
- Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] ES, 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.

- Estaba disponible la documentación preceptiva original de ambos equipos.

- Como elementos de seguridad, las dependencias que albergan los equipos disponían 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.

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento con [REDACTED], que revisa el equipo cada 4 meses, siendo el último de fecha 23.12.2016. Estaba disponible el informe de la última revisión.

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento con [REDACTED] en el que se establece que las revisiones preventivas del equipo se realizarán trimestralmente, siendo el último control de fecha 12.01.2017. Estaba disponible el informe de la última revisión.

- 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 del equipo [REDACTED] es de fecha 01.02.2017, y el del equipo [REDACTED] es de fecha 28.02.2017.

- Estaba disponible una sala para las pruebas de esfuerzo con Tc-99m.

- En la entrada desde el exterior al Servicio de Medicina Nuclear, junto a la zona de recepción, había una zona de espera abierta donde se mezclaban los pacientes inyectados con los acompañantes y pacientes no inyectados; también estaba disponible un lavabo caliente.

- La recepción y la zona abierta de espera estaba separada por un cristal donde se había colocado un dosímetro de área fijo. Además, el personal de recepción dispone de dosímetro personal. Se controlan las lecturas dosimétricas mensuales de las administrativas, para verificar que no se supere el límite de dosis anual, legalmente establecido, para miembros del público.

1.3 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

- Estaba instalado y en funcionamiento el dispensador-inyector automático de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y N/S 10118, para preparar las dosis de FDG, en la sala definitiva.

- 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.

- 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).

- 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

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

- Estaba instalado un tomógrafo PET/TC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y 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 la documentación preceptiva original 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 P2-586 de 55 MBq, que se instaló en el equipo en fecha 14.02.2016. Estaba disponible su certificado de actividad y hermeticidad en origen. La fuente de Ge-68 decaída (n/s N2-245) estaba pendiente de retirada por parte de la [REDACTED]

- La empresa [REDACTED] revisa el equipo PET/TC trimestralmente. La última revisión es del 13-14-15.02.2017.

- 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, siendo el último de fecha 28.02.2017.

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

- Estaba instalado un equipo PET/TC de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kVp y 440 mA. Tenía una etiqueta en la que constaba: [REDACTED] nº sistema MEX 70609, tensión 140 kVp, corriente 440 mA, Fabricación 2015.



- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.
- Las puertas de acceso a la sala tenían células de enclavamiento del funcionamiento del equipo, que funcionaban correctamente.
- 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.
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED], siendo el último control de fecha 16.02.2017.
- 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, siendo el último de fecha 28.02.2017.
- La sala de control, comuna para los dos equipos, había interruptores de emergencia, para detener el funcionamiento de los equipos PET/TC en caso de necesidad, así como luces indicadoras de su funcionamiento.
- En la sala de administración de dosis para PET estaba el detector de radiación [REDACTED] n/s 174922-1240 y disponían de diversos recipientes para residuos.
- La zona de administración de dosis PET estaba formado por 8 cubículos blindados, entre ellos.
- Con pacientes inyectados en los boxes junto al pasillo de tránsito no se midieron tasas de dosis significativas que puedan superar los límites legalmente establecidos.
- Se disponían de dos lavabos para pacientes inyectados con superficies adecuadas para una fácil descontaminación en caso de necesidad.
- Estaba disponible una sala polivalente con 2 inodoros, uno con depósito de recogida de orinas. Esta sala está pensada para realizar tratamientos metabólicos para pacientes RF-PET y RF-noPET, y para pacientes con necesidades especiales de aislamiento ya sea por motivos clínicos o de otra naturaleza.
- Ambos inodoros están en la misma dependencia; uno dispone de depósito de recogida de orinas de [REDACTED], para tratamientos ambulatorios, 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]. Una era la sonda de radiación modelo GSLZ1v1.0, n/s S160004 y otro el monitor de radiación GMR7Z21Bv2.3, 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.

2.1 Una habitación en la Unidad de Epilepsia

- 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] 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.

3 HOSPITAL DURAN I REYNALS (HDR) PLANTA 2

3.1 La sala del ecógrafo del Servicio de Radiología

- 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.

4 GENERAL

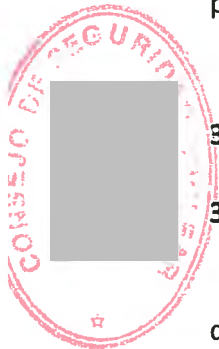
- Se adjunta como Anexo 1 copia de las notas de entrega de F-18 suministrados por [REDACTED], el día de la inspección.

- En el momento de la inspección se encontraba almacenado el material radiactivo no-PET cuyo inventario consta en el Anexo 2, además de los generadores de Mo-99m/Tc-99m indicados en el Anexo 3.

- El SFMPR controla anualmente los niveles de radiación de la instalación radiactiva, siendo el último de fecha 28.02.2017; se adjunta como Anexo 4 los valores de dicho control.

- 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 GE, 28 generadores de IBA, 5 lecheras con residuos líquidos de H-3, y bolsas con residuos sólidos de I-131 y I-125.

- Según manifestaron el almacén había sido limpiado y acondicionado las superficies de las paredes y suelo para garantizar una fácil descontaminación en caso de necesidad.

- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación.

- Se incluye como Anexo 5 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.

- Estaba disponible (Anexo 6) 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 16 licencias de supervisor y 19 de operador en vigor.

- Estaban disponibles dosímetros de termoluminiscencia: 40 personales, 7 de anillo, y 8 de área (recepción del SMN, zona PET, y habitación de epilepsia); se adjunta como Anexo 7 la situación de los distintos dosímetros de área.

- 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.

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

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

- Estaba disponible el procedimiento de asignación de dosis al personal.

- Los trabajadores expuestos de categoría A se someten a la revisión médica preceptiva. Las revisiones médicas se realizan en [REDACTED] y el Servicio de Medicina Preventiva 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.

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos generados en la instalación.

- La UTPR de [REDACTED] gestiona los residuos radiactivos sólidos y los generadores de Mo-99/Tc-99m; semanalmente trasladan los residuos radiactivos de MN convencional al almacén temporal de residuos de la instalación y posteriormente al almacén general de residuos radiactivos, para su almacenamiento y gestión. Estaba disponible el último informe mensual de [REDACTED] SL del 01.02.2017.

- Los generadores de Mo-99/Tc-99m los retiran las mismas firmas suministradoras. La última retirada es del 16.06.2016 (30 generadores de GE) y el 1.07.2016 (30 generadores de IBA).

- 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.

- 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 Berthold 174922-1240.

- Se incluye como Anexo 8 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 30.06.2016.

- 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.

- El personal controla los niveles de contaminación en las superficies al acabar la jornada laboral, y lo anotan en los diarios de operaciones (MN convencional y PET).

- 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.

- 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).



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.
- Habían sucedido 5 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 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 Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a Institut de Diagnòstic per la Imatge - IDI, en el Hospital Universitari de Bellvitge (HUB).



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, en el Hospital Universitari de Bellvitge (HUB) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives
Pamplona 113
08018 Barcelona

Asunto: Trámite del acta de inspección CSN-GC/AIN/14/IRA/2629/2017

La abajo firmante manifiesta:

- Que en la página 1, párrafo 4: [REDACTED] es supervisora de enfermería y operadora de la instalación.
- Que en la página 2, en la continuación del último párrafo de la página 1, debe poner: HEPA (está escrito EPA)
- Que en la página 2, párrafo 3, subapartado 4 dice "El recinto blindado disponía de tapa metálica superior, a la que se habían añadido un grosor de 8 mm de pb". Debería añadirse, "Dicha tapa se levanta manualmente, permaneciendo abierta durante la elución de los generadores".
- Que en la página 4, párrafo 1: En el tercer pozo sólo se almacenan residuos de Cr-51, no de C-14 ni de I-125.
- Que en la página 5, párrafo 2, la cámara de TV en su interior, se refiere únicamente al equipo marca [REDACTED], modelo [REDACTED]. En el otro SPECT-TC, [REDACTED] modelo [REDACTED], no está disponible ningún monitor de TV.
- Que en la página 6 párrafo 7, existe una confusión en relación a las fuentes de Ge-68. La fuente decaída n/s N2-245 fue retirada el 13/03/17 por parte de [REDACTED] y la fuente actual es la n/s P2-586, instalada en fecha 15/02/17.
- Que en la página 9 párrafo 13, donde dice MC Mutual y Servicio de Medicina Preventiva, debe poner, MC Prevención y UBP (Unidad Básica de Prevención) del HUB.
- Que en la página 10, párrafo 9, hay que substituir "acuerdo" por "contrato".
- Que en relación con la radiofarmacia, la ausencia de exclusas, no permite garantizar la presión adecuada para evitar riesgos de contaminación y no tiene el acceso restringido. Por otro lado, la cámara caliente no tiene suficiente protección en el techo por lo que en el recinto plomado sin tapa superior, se requiere el uso de una pantalla, instalada dentro del recinto, donde se preparan las dosis. La falta de espacios compartimentados, no permite separar las zonas de residuos, de la de recepción de material radiactivo ni dispensación de dosis.
- Que en la sala de marcaje celular, al no existir una adecuada climatización, es necesario el uso de un ventilador, que en el caso de producirse una contaminación, dificultaría la limpieza del espacio.
- Todas estas deficiencias, hacen imprescindible la reforma total de la radiofarmacia para adecuarla a las necesidades actuales.



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/15/IRA/2629/2017, realizada el 02/03/2017 en L'Hospitalet de Llobregat, a la instalación radiactiva Institut de Diagnòstic per la Imatge, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios y se modifica el contenido del acta excepto en el punto:

- Página 2, Párrafo 3

Se acepta el comentario pero no modifica el contenido del acta. Es información añadida.

- Páginas 2 y 3

Se aceptan las explicaciones debidas a las deficiencias de la radiofarmacia y zona de gammateca, pero no se subsanan las desviaciones.

- Página 11; Desviaciones

Se aceptan las explicaciones debidas a las deficiencias de la radiofarmacia y zona de gammateca, pero no se subsanan las desviaciones.

Barcelona, 11 de abril de 2017



Firmado:

