

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Acta de inspección

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

Certifico que el día 8 de septiembre de 2015 me he presentado en la instalación radiactiva IRA-0076 del Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI) ([REDACTED] en [REDACTED] [REDACTED] de Tarragona (Tarragonès), provincia de Tarragona. Esta instalación dispone de autorización de construcción del 28.07.1978 y puesta en marcha del 16.01.1980; y de autorización de modificación vigente concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial de la GC del 4.05.2015 (pendiente de notificación) (ref. CSN MO-11; ref. GC MO-14).

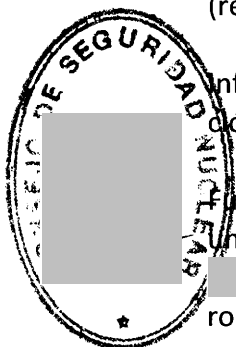
Informé al titular que la visita tenía por objeto la inspección de control y previa a la notificación de la modificación de la IRA-0076.

Fue recibida por David Carrera Salazar, supervisor; [REDACTED] jefe de la Unidad técnica de protección radiológica (UTPR) de la Universitat Rovira i Virgili (URV); y M. [REDACTED] colaboradoras técnicas, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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 tanto visuales como documentales que realicé, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación radiactiva se encontraba en la planta semisótano del edificio B del hospital, en el emplazamiento referido. Consta de las dependencias siguientes:
 1. La sala de espera caliente para pacientes encamados (MO),
 2. La sala de administración de dosis (MO),
 3. La cámara caliente (2 zonas),



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

4. El almacén de residuos radiactivos (MO),
5. La sala de marcaje celular,
6. La sala gammacámara 1 con el equipo SPECT/TC,
7. La sala gammacámara 2 convencional,
8. La zona de control (MO),
9. La sala de espera caliente (MO),
10. El lavabo caliente (MO),
11. La sala de exploraciones (MO),

Otras dependencias: las salas de espera fría, el lavabo frío, los lavabos y el vestuario del personal, etc.

- La instalación 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.

La sala de espera caliente para pacientes encamados (objeto de modificación)

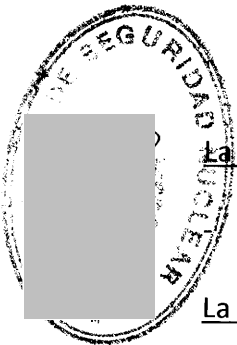
Dicha sala estaba separada por una cortina, para dar cabida a 2 pacientes.

La sala de administración de dosis (objeto de modificación)

- En la sala había un contenedor de plástico, dentro de un blindaje de plomo, para las agujas, y un carrito blindado para las jeringuillas, usadas.
- Estaba situado, fijo, un equipo de área para para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] número C-178 con alarma acústica y óptica, calibrado por el [REDACTED] el 22.03.2010.

La cámara caliente (2 zonas)

- Estaba subdividida en dos zonas por medio de un tabique de separación. Ambas zonas disponían de entradas de aire filtrado en las paredes de las salas.
- La primera zona o presala estaba destinada a almacenar temporalmente los residuos radiactivos. En ella había 2 pozos blindados: uno con 3 alvéolos para residuos radiactivos sólidos, en el que había residuos radiactivos de P-32; y otro para los residuos radiactivos líquidos en solución acuosa, mediante un sistema de vertido controlado de la firma [REDACTED] que actualmente no se utilizaba.



- Disponían de 1 bidón de plástico para almacenar residuos radiactivos sólidos.
- La segunda zona era la destinada a cámara caliente; en ella había:
 - 2 pozos blindados, con de 3 alvéolos cada uno, para almacenar temporalmente los residuos radiactivos sólidos. En un pozo, los 3 alvéolos se destinaban a residuos de Tc-99m. En el otro pozo se destinaba un alvéolo a los residuos de I-131 y 2 alvéolos a los residuos de Ga-67, Y-90, In-111 y I-123. Al completar la capacidad de los alvéolos los residuos se trasladan al almacén de residuos en bidones de plástico.
 - 3 recintos plomados de manipulación y almacenaje de material radiactivo: uno de ellos doble y otro sencillo con ventilación forzada y filtro de carbón activo, y un tercero sencillo sin ventilación (donde antes guardaban los generadores).
- Desde el 3.02.2011 trabajan con monodosis de [REDACTED] empresa que suministra la mayoría de los radiofármacos que usan en la instalación radiactiva. Se incluye como Anejo 1 la lista de los radiofármacos suministrados entre el 1 y el 8.09.2015.

En las gammatecas estaban, guardadas, las fuentes radiactivas siguientes:

- Una fuente tipo lápiz de Co-57 de 5,4 MBq de actividad el 15.06.2010 y referencia 5722, adquirida el 02.08.2010.
 - Una Cs-137 con una actividad de 10 MBq en fecha 13.05.2002, nº 820 – 7138.
 - Una de I-129 n/s 1270-102, lot 9001B (mayo 1990) de 763 Bq, exenta, de un antiguo contador fuera de uso.
- Estaban disponibles los certificados de la actividad y la hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.
 - La UTPR de la URV realizó, el 1.09.2015, el control de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137.
 - Disponían de:
 - Un equipo portátil (colocado en la pared) para detectar y medir la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1664-901/2, con sonda gamma modelo [REDACTED] y n/s 1030, y con alarma óptica y acústica calibrado por el [REDACTED] el 26.02.2010.
 - Un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación superficial de la firma [REDACTED] i [REDACTED] n/s 291406-1403, con sonda beta-gamma, [REDACTED] n/s 490624-5317, calibrado por el [REDACTED] el 9.10.2013.



El almacén de residuos radiactivos (objeto de modificación)

- Había, almacenados, 6 bidones de plástico con residuos radiactivos de Tc-99m, etiquetados con el volumen, la fecha y las cps, a la espera de su gestión, y un bidón blindado para guardar los residuos radiactivos.
- El supervisor manifestó que, actualmente, en la instalación únicamente se generan residuos radiactivos sólidos como guantes, agujas, gasas, etc y no se generan residuos líquidos. Según manifestaron, desclasifican semestralmente.
- Estaba disponible el protocolo para gestionar los residuos radiactivos (versión 2014).
- Estaba disponible el informe de desclasificación y evacuación de los residuos radiactivos del 21.04.2015 de la UTPR de la URV.
- Había un dosímetro de área para controlar los niveles de radiación en el pasillo junto a la entrada del almacén.

La sala de marcaje celular

- Estaba disponible una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]

La sala gammacámara 1 con el equipo SPECT/TC

- Había un equipo SPECT/TC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] SPECT-CT, con una placa de identificación donde figuraba la marca, el modelo, el n/s 1299, y las características máximas de funcionamiento 240 mA y 130 kV.
- La firma [REDACTED] revisa la unidad con periodicidad semestral. Las últimas revisiones generales tuvieron lugar el 14.10.2014 y 13.04.2015.
- Desde la zona de control común, y según la modificación, habían abierto un ventana plomada para poder ver el interior de la sala desde ella.
- La puerta de acceso a la sala disponía de luces que indicaban el estado de funcionamiento del equipo. Además, dentro y fuera de la sala, había interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo en caso de necesidad.
- La UTPR de la URV controla los niveles de radiación en las salas adyacentes. Anualmente, la UTPR de la URV revisa el equipo [REDACTED] la gammacámara, los sistemas de seguridad y las tasas de dosis en las zonas colindantes. La última revisión tuvo lugar el 21.04.2015.

- Había un dosímetro de área para controlar los niveles de radiación en la zona del control del equipo.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.

La sala gammacámara 2 convencional

- Desde la zona de control común, y según la modificación, habían abierto una ventana poder ver el interior de la sala desde ella.
- Había un dosímetro de área para controlar los niveles de radiación tras la ventana, lugar de trabajo del personal una vez se pone en marcha el equipo; la puesta en funcionamiento la realizan desde el control interior de la sala.

La zona de control (objeto de modificación)

Desde esta zona se ponía en marcha y controlaba el equipo SPECT/TC, y se supervisaba el funcionamiento de la gammacámara convencional.

Otras salas

La instalación también estaba formada por y eran objeto de la modificación: la sala de espera caliente; el lavabo caliente; y la sala de exploraciones.

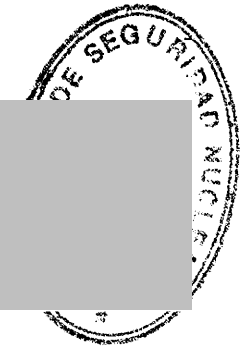
- A juicio de la inspección, las zonas modificadas tienen las superficies adecuadas para una limpieza y descontaminación fáciles en caso de necesidad, excepto el suelo de la sala de exploraciones, que no se había modificado. Según indicaron, el material de pintura de las paredes era adecuado para una limpieza adecuada en caso de necesidad. En el trámite del acta enviarán los certificados de las características del material usado.
- La instalación también disponía de otras dependencias frías: las salas de espera fría, el lavabo frío, y los lavabos y el vestuario del personal.

General

- Además de los equipos de detección y medida de la radiación indicados, había un equipo de área para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número 1263 con alarma acústica y óptica, calibrado por el [REDACTED] el 22.03.2010, ubicado fijo en el pasillo.



- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación (versión del 25.01.2005).
 - La UTPR de la URV verifica semestralmente los equipos de detección. La última verificación es del 21.04.2015. Estaban disponibles los registros de dichas verificaciones.
 - La UTPR de la URV controla semestralmente los niveles de la radiación y de la contaminación superficial en la instalación. El último control es del 31.08.2015; estaba disponible el registro de dicho control.
 - Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 5 de operador, en el campo de aplicación de Medicina nuclear. Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para el control dosimétrico.
- [REDACTED] disponen de licencia pero no trabajan en la instalación.
- Disponen de dosímetros de termoluminiscencia para el personal de la instalación, de muñeca, de área (1 en control SPECT, 1 en cristal de control gammacámara convencional, 1 en pasillo delante almacén de residuos, 1 en la sala de descanso del personal, 1 en recepción), y rotatorios (para los estudiantes y el personal de enfermería que lo requiera). Se incluye copia de las últimas lecturas dosimétricas, como Anejo 2. Disponían de los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores y el registro mensual de los dosímetros rotatorios (suplentes) que los han utilizado.
- [REDACTED] disponía de dosimetría individual en la IRA-0076 y en radiología del hospital.
 - Los trabajadores expuestos se someten anualmente a reconocimiento médico en un centro autorizado. Estaban disponibles los certificados de aptitud.
 - La última retirada de Enresa tuvo lugar el 20.01.2014.
 - Estaba disponible el diario de operación general de la instalación radiactiva., en el que constaban algunas administraciones de actividad erróneas a pacientes. Según manifestaron, el 22.07.2015 habían revisado el procedimiento de administración de dosis, con el fin de minimizar estos errores.
 - A los pacientes sometido a tratamientos ambulatorios les entregan las normas escritas de comportamiento posterior.



- Disponían de contenedores plomados para transportar el material radiactivo y delantales plomados.
- La UTPR de la URV impartió el programa de formación a los trabajadores expuestos, en febrero de 2012 al personal médico, y en mayo 2014 al personal técnico y de enfermería. Disponían del registro de asistencia.
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.
- Estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.
- Estaba disponible procedimiento de recepción, acondicionamiento y devolución de material radiactivo, IS-34.

Estaba disponible el registro de las comprobaciones de ausencia de contaminación en las superficies de la instalación al finalizar la jornada.

En el trámite del acta enviarán el resultado de las medidas para comprobar que los blindajes, de la modificación, son adecuados (condición 17 de la autorización vigente).

- Estaban disponibles los certificados de ausencia de contaminación, pendientes de enviar, de las dependencias dadas de baja o reubicadas siguientes:
 - La sala de espera caliente de encamados anterior, actualmente fría
 - La sala de exploraciones cardio anterior, actualmente vestuario
 - La sala de espera caliente anterior, actualmente sala de exploraciones cardio
 - El aseo caliente anterior, actualmente aseo frío

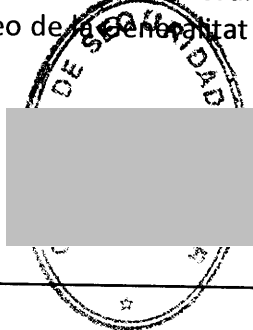
Desviaciones

- No todas las superficies de la instalación eran adecuadas para facilitar una fácil descontaminación en caso de necesidad.
- No todo el personal había asistido a las sesiones de formación bienal.

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

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 9 de septiembre de 2015.



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.

APARTADO TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN

CSN-GR/AIN/43/IRA/0076/2005

En relación al contenido del acta de inspección indicada, desearíamos manifestar lo siguiente:

En relación a las paredes y suelo de la nueva sala de exploraciones:

Tanto el pasillo frío, como la sala de espera de encamados fría y la sala de exploraciones (zona vigilada) serán objeto de mejora en suelo y paredes en una segunda fase de remodelación prevista.

Se ha considerado prioritario y más urgente acondicionar las zonas calientes y dejar para una segunda fase las zonas descritas.

En cuanto a la sala de exploraciones, se adjunta certificado de las características del material usado para pintar las paredes.

Por otra parte, la irradiación debida a una posible dificultad para descontaminar el suelo de la sala de exploraciones en caso de incidente o accidente, que suponga la contaminación del mismo, puede ser minimizada clausurando su uso durante 24 horas a la espera de su decaimiento.

La máxima actividad que puede estar involucrada en un posible accidente que suponga la contaminación del suelo es de 25 mCi de Tc-99m. Una descontaminación no completa puede suponer una permanencia de un 20% de la actividad derramada (5 mCi). De acuerdo con las medidas realizadas en el estudio de seguridad presentado, a menos de 1 m de distancia de la zona contaminada, no se recibirían más de 0.4 $\mu\text{Sv/h}$ por milicurio presente. Al cabo de 24 horas, la actividad inicial, fuente de la contaminación; pasaría de 5 mCi a 0.31 mCi. Sin considerar más decaimiento, la irradiación supuesta sería de 0.125 $\mu\text{Sv/h}$, para la cual, se necesitarían 8000 horas para superar 1 mSv.

Dado que la sala está clasificada como zona vigilada y dispone de acceso controlado para evitar la entrada al público en general, se ha considerado la situación actual como provisionalmente aceptable a la espera de su futura remodelación y mejora.

La posibilidad de dejar decaer una posible contaminación ya está contemplada en las normas de actuación de la instalación y será objeto de especial atención y desarrollo en la próxima sesión de formación continuada dirigida al personal de operación de la instalación.

Con respecto a la formación bienal:

Durante el año 2014 se realizó un curso de 20 horas con el título "Garantía de Calidad en equipos de TC" de interés para todo el personal que maneja el equipo SPECT-TC. Todo el personal de operación y auxiliar de la instalación asistió al mismo. El personal facultativo consideró más oportuno, dado que no maneja directamente el equipo, no asistir al curso y dedicar una sesión de trabajo/formación sobre protección radiológica de los pacientes y personal de operación con el fin de aplicar e incorporar las indicaciones marcadas por el Servei de Protecció Radiològica de la URV a los procedimientos operativos que actualmente se encuentran en revisión dentro del plan de Garantía de Calidad (ISO 9001) marcado por el IDI.

Se adjuntan hojas de control de asistencia firmadas y programa de la sesión realizada el pasado 28 de septiembre para dar cumplimiento al plan de formación descrito.

Se adjunta certificado del material de pintura de la sala de exploraciones y resultados de las medidas para comprobar que los blindajes de la modificación son adecuados.

Atentamente,



ia
nòstic
e

Dra.

Directora Clínica de Diagnòstic per la Imatge Tarragona-Terres de l'Ebre IDI/ICS
Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII

Tarragona, 29 de septiembre de 2015



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/43/IRA/76/2015 realizada el 08/09/2015, a la instalación radiactiva Institut de Diagnòstic per la Imatge, sita en C/ [REDACTED] de Tarragona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

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

Los comentarios no modifican el contenido del acta

Barcelona. 8 de octubre de 2015

[REDACTED]

[REDACTED]