

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 6 de octubre de 2023 en Corporació Sanitària Parc Taulí, en de Sabadell (Vallès Occidental), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la 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 con fecha 29.11.2022.

La Inspección fue recibida por , jefe del servicio medicina nuclear y supervisor, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- La instalación radiactiva estaba en del Parc Taulí, en el emplazamiento referido. _____
- Las dependencias de la instalación son las siguientes: _____

Planta sótano -1 del edificio Udiat

- 1. Radiofarmacia
- 2. La gammateca y la sala de control de calidad
- 3. El almacén de residuos
- 4. La sala de inyección de dosis
- 5. La sala técnica de enfermería
- 6. La sala de espera caliente
- 7. La sala de esfuerzos

- 8. El baño para pacientes inyectados MN convencional
- 9. La sala de espera para pacientes inyectados encamados
- 10. La sala de exploración del SPECT/TC y la zona de control
- 11. La sala de la gammacámara 2
- 12. Tres cubículos para pacientes del tomógrafo PET
- 13. El baño para los pacientes inyectados PET
- 14. La gammateca PET
- 15. La sala de exploración del PET/TC y la zona de control
- Otras dependencias: la sala técnica de los equipos, el vestuario del personal, la sala de relax, la sala de informe.

Planta 1ª del edificio Taulí

- Dos salas de hemodinámica
- La instalación estaba señalizada y disponía de medios para controlar su acceso.-----

PLANTA

Zona de Medicina Nuclear convencional

Radiofarmacia (1)

- Se encontraba disponible:-----
 - Un recinto plomado para manipular y almacenar material radiactivo, capaz de almacenar 4 generadores, provisto de: un activímetro, un sistema de recirculación y purificación de aire con extracción de una parte de este hacia el exterior con filtro de carbón activo, y un pequeño SAS. En él se encontraba el material radiactivo siguiente:-----

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
		GBq	29.09.2023	23.09.2023
		GBq	03.10.2023	27.09.2023
		GBq	06.10.2023	30.09.2023
		GBq	10.10.2023	04.10.2023

Los dos generadores más antiguos estaban fuera de uso.-----

- Una campana de flujo laminar, con un pequeño SAS, de la firma _____, con recirculación de aire con filtro de carbón activo en donde se realizaba el marcaje celular. _____
- Los radiofármacos se trasladaban de la sala de preparación de dosis a la sala de administración de dosis a través de un SAS. _____
- Estaban disponibles varios delantales plomados. Se sometían a un control de calidad.

Las empresas:

_____ suministran los radiofármacos no PET que se utilizan en la instalación. Se adjunta como Anexo I copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos recibidos el día de la Inspección y del último generador de _____. _____

La gammateca y la sala de control de calidad (2)

- Se encontraba disponible: _____
 - Un recinto sencillo plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo, con ventilación forzada y filtro de carbón activo. Contenía el material radiactivo siguiente: _____
 - 8 cápsulas de _____ de _____ kBq cada una, 4 con fecha de calibración de 21.09.2023 y 4 con fecha de calibración de 02.10.2023. _____
 - Una fuente encapsulada de _____ de _____ MBq en fecha 26.02.2001, n/s _____
 - Una fuente encapsulada de _____ de _____ MBq en fecha 28.02.2001, n/s _____. Dicha fuente está fuera de uso y pendiente de ser retirada por el suministrador o _____. _____
 - 19 semillas de _____, cada una en su jeringa, de actividades comprendidas entre _____ y _____ MBq en fecha de referencia 30.05.2023. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Disponían de un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con una sonda de la misma firma modelo _____, calibrado por el _____ en fecha 13.11.2020. Estaba disponible el certificado de calibración. _____

El almacén de residuos (3)

- En el almacén de residuos estaban almacenados residuos radiactivos sólidos y mixtos identificados. _____

- Estaban disponibles:-----
 - o Un armario plomado para almacenar los generadores agotados que albergaba generadores de _____ fuera de uso. Dentro del armario se encontraba también un contenedor para residuos de _____ y 2 contenedores para residuos de _____.
 - o 2 papeleras plomadas señalizadas para residuos de _____.
 - o Una papeleras plomada específica para albergar las agujas procedentes de la administración de radiofármacos de _____ y _____.
 - o Dos armarios plomados con tapas correderas, cada uno de ellos dividido en 4 alveolos, para almacenar residuos radiactivos sólidos y mixtos en función del periodo de semidesintegración; el primer armario plomado estaba señalizado con etiquetas donde se leía: _____; el segundo armario estaba señalizado con etiquetas donde se leía: _____.
- Según se manifestó, disponían de contenedores de metacrilato para almacenar residuos de _____. En el momento de la inspección no había residuos de este radioisótopo.-----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se almacenan segregados en función del radionucleido contaminante y son eliminados como residuo sanitario cuando su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de gestión de residuos de la instalación.-----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos de la instalación (versión mayo 2022, integrada en el Reglamento de funcionamiento vigente).-----
- Disponían del registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos. La última desclasificación realizada era del 29.09.2023.-----
- Disponían del registro de las retiradas de los generadores. El suministrador _____ se encargaba de gestionar su retirada. La última había sido el 15.09.2023 (10 generadores), y el mismo día de la inspección, también 10 generadores.-----

La sala de inyección de dosis (4)

- En la sala de administración de dosis se encontraba una papeleras plomada con agujas de la administración de radiofármacos.-----

La sala del equipo SPECT/TC (10)

- En el interior de la sala estaba instalado un equipo SPECT/TC de la firma _____, modelo _____, y n/s _____ con unas características máximas de funcionamiento de _____ KVp y _____ mA. Disponía de diferentes placas de identificación en las que constaba lo siguiente: _____
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. _____
- El equipo disponía de los enclavamientos siguientes: _____
 - o Interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala de exploración. _____
 - o Dos botones de parada de emergencia en el gantry y uno en la consola de control del equipo. _____
 - o En la puerta de acceso: _____
 - un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. —
 - un microinterruptor que no permitía la emisión de RX con la puerta abierta. _____
- El personal operador comprueba diariamente el funcionamiento de los enclavamientos. Disponen del registro escrito. _____
- El equipo se adquirió en la modalidad de renting y tiene el mantenimiento incluido con _____. La última revisión de mantenimiento realizada fue el 22.09.2023 (mantenimiento preventivo semestral), y del 04.10.2023 (mantenimiento correctivo). Estaban disponibles los correspondientes informes. _____
- Con unas condiciones de funcionamiento del equipo de _____ kV y _____ mAs para un procedimiento de extremidades, con un paciente al que se le habían inyectado mCi (_____ MBq) dos horas antes de la exploración, se midieron valores de tasa de dosis de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar ocupado por el operador en la zona de control y _____ $\mu\text{Sv/h}$ junto a la puerta de acceso. _____

Zona de Medicina Nuclear PET/TC

3 cubículos para pacientes del tomógrafo PET (12)

- Todos los cubículos disponen de un sistema cerrado de TV para la observación de los pacientes. _____
- En el momento de la inspección 2 de los 3 cubículos estaban ocupados por pacientes. _____

- En la pared entre dos cubículos, estaba instalado un equipo fijo-portátil para detectar y medir los niveles de radiación y contaminación con alarma óptica y acústica de la firma _____, modelo _____, n/s _____ con una sonda externa modelo _____, número de serie _____, calibrado en origen el 12.01.2018. Estaba disponible el certificado de calibración.-----

La gammateca PET (14)

- Estaba disponible un recinto sencillo plomado de manipulación y almacenaje, sin extracción de aire, con un activímetro.-----
- Disponen de protectores de jeringuilla y un recipiente plomado para transportar las dosis.-----
- Estaba disponible una papelera plomada que contenía residuos sólidos y mixtos procedentes de la administración de radiofármacos.-----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se almacenaban para su decaimiento y retirada como residuo sanitario convencional siguiendo el protocolo de gestión de residuos de la instalación.-----
- Disponían del registro de la desclasificación de dichos residuos.-----
- Las empresas _____, _____, _____ suministran los radiofármacos PET que se utilizan en la instalación. Se adjunta como Anexo II copia de los albaranes de entrega y cartas de porte de los radiofármacos PET recibidos el día de la Inspección.-----

La sala de exploración del PET/TC y la zona de control (15)

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo PET/TC de la firma _____, modelo _____ número de sistema _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA.-----
- En la placa de identificación se leía: _____

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.-----
- El equipo disponía de los enclavamientos siguientes:-----
 - o Botones de parada de emergencia dentro y fuera de la sala de exploración.-----
 - o Sobre las puertas de acceso a la sala de exploración, luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Su funcionamiento era correcto.-----

- En la puerta de acceso a la sala de exploración, desde el pasillo, un enclavamiento que impedía el funcionamiento del equipo con la puerta abierta.-----
- El personal operador verifica diariamente los enclavamientos y seguridades del equipo, según un protocolo. Disponen del registro escrito.-----
- El equipo PET/TC disponía de una fuente interna de verificación de de la firma , suministrada por en fecha 23.03.2022, con una actividad de MBq en fecha 01.04.2022 y n/s . Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen.-----
- En fecha 07.09.2023 se recibió en la instalación una fuente de de la firma , suministrada por , con una actividad de MBq y n/s . Estaba disponible la documentación de transporte pero no el certificado de actividad y hermeticidad en origen.-----
- Los técnicos de instalaron la nueva fuente en el equipo en fecha 28.09.2023, pero las pruebas de control de calidad no fueron satisfactorias y volvieron a colocar la fuente de anteriormente alojada en el equipo. La nueva fuente quedó almacenada en la sala técnica del equipo, a la espera de la próxima intervención de programada para el 27.10.2023.-----
- Disponían de un acuerdo con para la retirada de las fuentes de fuera de uso.-----
- realiza el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo PET/TC. Las últimas revisiones son del 04.09.2023 (preventivo cuatrimestral) y del 06.09.2023 (correctivo). Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Con unas condiciones de funcionamiento del equipo de kV y mA para un procedimiento de cuerpo entero, con un paciente al que se le había inyectado mCi (MBq) una hora antes de la exploración, se midieron valores máximos de tasa de dosis de μ Sv/h en el lugar ocupado por el operador en la sala de control. -

La sala técnica del equipo PET/TC (16)

- Se encontraban almacenadas, en una caja señalizada, un conjunto de 5 fuentes radiactivas encapsuladas de de la firma , de MBq cada una en fecha 10.01.2020, n/s , para calibrar el equipo PET/TC.-----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.-----
- También se encontraba almacenada, en su embalaje de transporte, la fuente de de la firma , suministrada por , con una actividad de MBq y n/s -----

PLANTA PRIMERA DEL EDIFICIO TAULI

Dos salas de hemodinámica

- Según se manifestó, sólo se usaba una sala de hemodinámica para intervenciones. —
- En el último año han realizado 5 tratamientos con microesferas de y 3 tratamientos con . El paciente queda al menos un día ingresado. —
- La actividad era administrada por personal de la instalación con licencia. —
- La UTPR de comprobaba en cada tratamiento las tasas de dosis, la ausencia de contaminación y la realización correcta, según procedimientos específicos de los tratamientos de y . —
- Los residuos radiactivos generados se trasladaban al armario del almacén de residuos. —
- En el momento de la inspección no había pacientes en tratamiento. —

GENERAL

- De las medidas de los niveles de radiación efectuadas en la instalación no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites de dosis establecidos. —
- Tienen establecido un programa de garantía de calidad en medicina nuclear y radiodiagnóstico según lo establecido en la normativa vigente. —
- Disponen de un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma , modelo , con una sonda de la misma firma, modelo calibrado por el para contaminación el 11.11.2020. Estaba disponible el certificado de calibración. —
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de la radiación y de la contaminación (versión 2019). La última verificación de los equipos es de fecha 01.07.2022. Estaba disponible el registro de los resultados. —
- Estaban disponibles 6 licencias de supervisor y 24 de operador, todas ellas en vigor. —
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación: 26 dosímetros personales, 2 dosímetros personales de suplente, 21 dosímetros de anillo, 1 dosímetro de anillo de suplente y 1 dosímetro de área en cardiología. Tienen establecido un convenio con el para el control dosimétrico. —
- Disponían del registro de asignación de dosímetros suplentes. Estaba disponible un procedimiento de asignación de dosis de los dosímetros de suplencia. —

- Se entregó a la Inspección copia del informe dosimétrico de julio y agosto de 2023. Disponían de los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- Los trabajadores expuestos se someten anualmente a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. Disponen de los certificados de aptitud de las últimas revisiones médicas realizadas.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación radiactiva. -----
- A lo largo del año 2023 habían realizado los siguientes tratamientos ambulatorios: 3 con ; 6 administraciones de ; 81 con , de los que 19 han sido con actividad inferior o igual a MBq (mCi), y 62 con actividad comprendida entre MBq (mCi); 1 tratamiento con y un tratamiento con . Estaba disponible el registro escrito de los tratamientos realizados.-----
- Disponen de delantales plomados y pantalla de metacrilato. Realizan periódicamente el control de calidad de los delantales para confirmar su integridad y descartar del uso los que no se encuentren en correcto estado. Estaba disponible un registro para verificar el estado de los delantales plomados.-----
- Los trabajadores de la instalación comprueban, al finalizar la jornada laboral, la ausencia de contaminación superficial en las superficies de trabajo según el protocolo PN/URF/PGR/001 (versión del 23.11.2020). Estaba disponible un registro con los resultados del control y medios para descontaminar en caso necesario.-----
- Disponían de las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.-----
- La UTPR de realiza el control de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación. Los últimos controles son de fechas 28.03.2022, de la fuente de con n/s , ya retirada por , y de de fecha 11.10.2022, para las fuentes de y la fuente de de n/s , Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- La UTPR de realizó el control de los niveles de radiación y de la contaminación superficial de la instalación radiactiva el 17.05.2023. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- La UTPR de impartió el curso de formación bienal a los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva el 17.11.2022. Estaba disponible el contenido del curso y la relación de trabajadores asistentes. -----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de la instalación de acuerdo con la IS-34.-----
- Había equipos para extinguir incendios.-----

DESVIACIONES

- No estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente de _____ de la firma _____, suministrada por _____, con una actividad de _____ MBq y n/s _____, tal y como exige el apartado III.G.14 de la Instrucción IS-28 del CSN.-----
- No se había realizado el control de hermeticidad a la fuente de _____ de n/s _____ con la periodicidad establecida en el apartado II.B.2 de la Instrucción IS-28 del CSN. --
- No se habían verificado los equipos de detección y medida de la radiación con la frecuencia establecida en el programa de verificación y calibración de la instalación. --

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:**2023.10.19****16:47:00****+02'00'**

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Corporació Sanitària Parc Taulí para que con su firma y cumplimentación del documento de trámite adjunto manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

 **Firmado
digitalmente por** **Fecha: 2023.11.03****09:43:07 +01'00'**

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 25/IRA/2498/2023

Seleccioneu 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:*

Respecto a las desviaciones reflejadas en el acta, alegamos lo siguiente:

- referente al primer punto, actualmente ya disponemos del certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente de de la firma , suministrada por Nucliber, con una actividad de MBq y n/s . Adjuntamos copia del documento.

- referente al segundo punto, alegamos que la fuente de de n/s no disponía del control de hermeticidad en el año en curso, debido a que es una fuente insertada en el interior del equipo PET/TC, y siguiendo las instrucciones del apartado II.B.2 de la IS28 del CSN, no es de obligado cumplimiento hasta que se realiza el cambio de la misma, la cual tiene un tiempo de uso aproximado de 18 meses. Añadir que el día 27.10.2023, se realizó exitosamente el cambio ésta fuente por la referida en el primer apartado, practicando el control de hermeticidad en fecha de hoy 2.11.2023, restando pendiente el informe definitivo.

- referente al tercer punto, se ha realizado y actualizado la verificación de los equipos de detección y medida de la radiación. Se adjuntan los registros. Añadir que se ha detectado una activación indebida de la alarma sonora en la sonda con sonda , que teniendo en cuenta la antigüedad del equipo, se ha decidido proceder a la sustitución del mismo por uno nuevo.

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 presenciado 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):

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.11.03
12:11:46 +01'00'

CSN-GC/DAIN/25/IRA/2498/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/25/IRA/2498/2023, realizada el 06/10/2023 en Sabadell, a la instalación radiactiva Corporació Sanitària Parc Taulí, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario a desviación 1

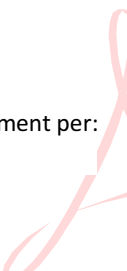
Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

- Comentario a desviación 2

Se acepta parcialmente el comentario que no modifica el contenido del acta y subsana la desviación. Si bien la IS-28 establece que para fuentes que se recambien en periodos superiores a un año e inferiores a dos años se realizará una prueba de ausencia de contaminación superficial cuando se proceda al cambio de la fuente, la fuente en cuestión, con n/s , se retiró del equipo el 28.09.2023 para su recambio y se instaló una fuente nueva, momento en el que tendría que haberse realizado el control de hermeticidad. Por motivos técnicos se desinstaló la fuente nueva y se volvió a colocar en el equipo la fuente en cuestión hasta el 27.10.2023, fecha en la que finalmente se cambió por la nueva, realizando el control de hermeticidad el 02.11.2023.

- Comentario a desviación 1

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

Signat digitalment per:  Data:
2023.11.03
14:09:55
+01'00'