

ACTA DE INSPECCIÓN

██████████ funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC), acreditada como inspectora por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),

CERTIFICA: Que se presentó el día 13 de julio de 2016, en el Institut de Diagnòstic per la Imatge - IDI (NIF: ██████████, en el Hospital de Josep Trueta, en ██████████ de Gerona (Gironès).

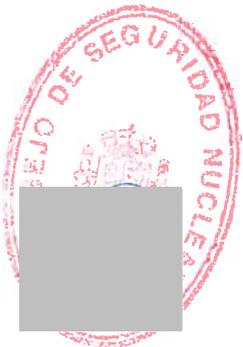
La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-2649, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear. El 2.10.2003 se autorizó el funcionamiento de la instalación, y el 13.07.2015 la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Empleo autorizó su modificación.

La Inspección fue recibida por ██████████ supervisor de la instalación; y ██████████ radiofísico del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del ICO Girona que da cobertura al IDI, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte al titular de la instalación que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la 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 las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada, resulta lo siguiente:

- La instalación radiactiva estaba en la planta semisótano del edificio anejo al hospital, y consta de las dependencias siguientes:
 1. La cámara caliente.
 2. La sala de control de calidad.
 3. La sala de administración de dosis.
 4. Un SAS de personal.
 5. La sala caliente para camillas.
 6. La sala de espera caliente.
 7. El almacén de residuos.
 8. Dos salas de exploración con sendas gammacámaras, una de ellas SPECT-TC.
 9. El aseo caliente.



10. La sala de esfuerzos.
11. La sala del densitómetro.
12. La sala para vertidos.
13. La zona de control.
14. Otras dependencias: la zona de descanso y vestuario del personal con ducha de emergencia, los despachos, la sala de espera y los lavabos fríos, almacenes de material fungible no radiactivo, etc.

- La instalación radiactiva estaba señalizada según la legislación vigente y tenía el acceso controlado.
- De los niveles de radiación medidos en la instalación radiactiva, no se deduce que puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos.
- Desde el pasillo de la instalación se accedía a una sala utilizada como almacén convencional, desde cuyo interior se accedía a la cámara caliente a través de un SAS de personal.
- En el SAS de personal (4) de la cámara caliente había un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación (con la escala en cps) de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] serie 900, n/s 818, con una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED], calibrado por el [REDACTED] como monitor de radiación el 05.07.2012 y calibrado por el [REDACTED] para contaminación el 19.09.2014; estaba disponible el certificado de calibración. El equipo fue verificado por el SPR el 22.12.2015; estaba disponible el registro de la verificación.
- En el interior de la cámara caliente (1) había:
 - Una pantalla plomada de manipulación.
 - Un depósito móvil plomado para trasladar residuos radiactivos.
 - Un recinto plomado sencillo para manipular y almacenar material radiactivo (gammateca) con ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo.
 - Una campana de manipulación de flujo laminar de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con de pantallas deslizantes plomadas, en cuyo interior había un arcón plomado con generadores de Mo-99/Tc-99m. En el momento de la inspección estaban almacenados los generadores de la firma [REDACTED] siguientes:

Actividad (GBq)	Fecha de calibración	Fecha de recepción
21,5	15.07.2016	11.07.2016
21,5	08.07.2016	04.07.2016
21,5	01.07.2016	27.06.2016
21,5	24.06.2016	20.06.2016

- En el interior de la gammateca estaba guardada la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 7,45 MBq del 01.01.2004, n/s 1014-60.15. Estaba disponible su certificado de actividad y hermeticidad en origen.
- El SPR comprueba la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada. La última comprobación es del 11.07.2016; estaba disponible el certificado.
- El día de la inspección disponían, además del material indicado, de un vial de I-131 de 1393,05 MBq.
- Estaba disponible un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica, con nivel de alarma en 5 $\mu\text{Sv/h}$, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] tipo 7-10, n/s 121, y con una sonda de la misma firma modelo [REDACTED], n/s 121, calibrado por el [REDACTED] el 08.07.2013; estaba disponible el certificado de calibración. El SPR lo verificó el 22.12.2015; estaba disponible el registro de la verificación.
- Se incluye como Anejo I el informe de los radiofármacos adquiridos en la instalación durante el mes de junio de 2016.
- A la sala de control de calidad (2) se accedía a través de la cámara caliente.
- La sala de administración de dosis (3) disponía de SAS de material que comunicaba con la cámara caliente.
- En dicha sala había recipientes plomados para almacenar los radiofármacos y las jeringas utilizadas, una pantalla plomada móvil de manipulación y un contenedor de residuos de agujas usadas.
- En el almacén de residuos radiactivos (7) había un armario plomado para almacenar los residuos radiactivos sólidos y mixtos. Estaba subdividido en diferentes pozos:
 - Dos de mayor capacidad, donde se almacenan conjuntamente los residuos radiactivos sólidos y mixtos de Tc-99m y I-123.
 - Dos de menor capacidad, donde se almacenan conjuntamente los residuos ra-



diactivos de Ga-67, In-111 e Y-90.

- Uno de menor capacidad, donde se almacenan los residuos radiactivos de I-131 y P-32.
- Uno de menor capacidad, donde se almacenan los residuos radiactivos de Sr-89 y de I-131.
- La tabla orientativa para desclasificar y evacuar los residuos, que tenían disponible, no concordaba con la disposición en los pozos.
- Asimismo, había almacenados 30 generadores de Mo 99/Tc-99m de la firma [REDACTED] ya eluidos en fase de decaimiento a la espera de que el subministrador los retire.
- Las últimas retiradas de generadores de [REDACTED] fueron las siguientes: 25 el 21.04.2016, y 23 el 14.09.2015.
- También había un depósito móvil plomado con varios recipientes con agujas y un contenedor plomado pendientes de ser desclasificados.
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se eliminan como residuo sanitario, cuando su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación. Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de dichos residuos.
- La gestión de los residuos radiactivos la realiza el personal operador de la instalación con la validación final de los radiofísicos del SPR.
- Durante el último año Enresa no había retirado residuos radiactivos.
- En la sala de exploración de la gammacámara SPECT-TC (8a), estaba instalado un equipo SPETC-TC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 21372, con unas características máximas de funcionamiento del TC de 140 kV y 440 mA. Disponía de identificación donde constaba lo siguiente: [REDACTED], nº sistema [REDACTED] Características máximas generador rx Tensión 140 kVp, Corriente 440 mA, Fabricación 2015.
- En el exterior de la sala, y tras un cristal plomado, estaba la zona de control de las gammacámaras (13).
- La sala disponía de diferentes mecanismos de seguridad:
 - En la puerta de acceso a la sala había una luz roja que indicaba la puesta en marcha del generador de rayos X.
 - En la parte superior del equipo había una luz naranja que indicaba el funcio-

namiento del TC.

Ambos los verifican diariamente.

- También había botones tipo seta para detener el funcionamiento del equipo en caso de necesidad, dentro y fuera de la sala.

- Estaban disponibles los documentos siguientes:

- Declaración CE de conformidad.
- Manual de funcionamiento.
- El certificado de control de calidad del equipo (se incluye copia como Anejo 2).

- El SPR efectuó el control de los niveles de radiación el 28.07.2015.

- Según se manifestó, el equipo dispone de una garantía de 2 años, desde el 29.07.2015, que incluye 4 revisiones anuales de mantenimiento de General Electric. Las últimas revisiones son del 29.03.2016 y 8.06.2016 y 28.10.2015; no estaban disponibles los resultados de dichas revisiones.

- Estaban disponibles 5 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las proximidades de la sala de exploración, durante un año de funcionamiento del equipo.

- En la sala de exploración del densitómetro (11) estaba instalado y en funcionamiento un equipo de rayos X para realizar densitometrías óseas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 303196GA (n/s generador 0926M-1-14924), con unas características máximas de funcionamiento de 76 kV y 3 mA. Tenía una placa en la que constaba lo siguiente: [REDACTED] mode [REDACTED] s/n 75482GA, 2009-10, 76 kV.

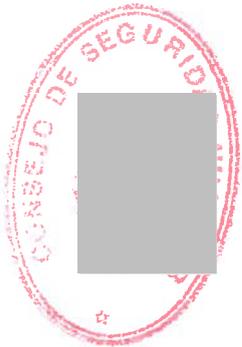
- Estaban disponibles los documentos siguientes:

- Declaración CE de conformidad.
- Pruebas de aceptación de la instalación.

- [REDACTED] revisa el equipo anualmente. La última revisión es del 24.08.2015; estaba disponible el certificado de dicha revisión.

- En el momento de la inspección el equipo estaba averiado.

- La instalación también estaba formada por: la sala caliente para camillas (5); la de espera caliente (6); una sala de exploración con gammacámara convencional (8-b); el aseo caliente (9); la sala de esfuerzos (10); la sala para vertidos (12).



General

- El SPR comprueba semestralmente los niveles de radiación de la instalación según un procedimiento escrito; los últimos controles son de 5.07.2016 y 25.01.2016. Estaban disponibles los informes; se incluye copia como Anejo 3 del último informe.
- Estaban disponibles:
 - El procedimiento para calibrar y verificar los monitores de radiación y de contaminación realizado por el SPR, versión 1.3 del 3.08.2011.
 - El protocolo de gestión de los residuos radiactivos generados en la instalación (P15) realizado por el SPR, actualizado el 18.09.2015; y el protocolo interno de manipulación y gestión de residuos PNTRF21 del 2.05.2011.
 - El procedimiento de vigilancia de la contaminación y radiación externa en la instalación MN-ROS-01, elaborado por el SPR.
 - El procedimiento de recepción de radiofármacos para dar cumplimiento a la IS-34, PNTRF03, revisión 3 del 4.12.2014.
- El personal de la instalación radiactiva comprueba diariamente el nivel de radiación en la radiofarmacia y los niveles de contaminación en varias zonas de trabajo. Estaban disponibles los registros.
- Había medios de descontaminación de superficies, varios delantales y collarines plomados.
- Hasta la fecha de hoy no han utilizado Sm-153 ni Er-169. Des de noviembre de 2015 realizan tratamientos ambulatorios: de terapia metabólica, con actividades máximas de 555 MBq de I-131 en forma líquida; y de 111 MBq de Y-90 en forma líquida.
- Facilitan a los pacientes una hoja informativa para los pacientes en tratamiento (se incluye copia como Anejo 4).
- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 3 licencias de operador, y una acreditación para manipular el equipo de densitometría a nombre de [REDACTED]
- [REDACTED] tenía la licencia de operador válida hasta el 7.10.2015.
- Estaban disponibles los dosímetros de termoluminiscencia siguientes: 10 personales, 2 rotatorios y 5 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores

expuestos, llevado a cabo en [REDACTED] y 7 de área ubicados: 1 en el almacén de residuos de la instalación, 1 en la sala de espera caliente y 5 en la zona del equipo SPECT/TC.

- Se incluye como Anejo 5 copia del último informe dosimétrico de junio de 2016.
- Estaba disponible, en el SPR:
 - El registro de asignación de los dosímetros rotatorios.
 - Los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.
- [REDACTED] cardiólogo que no manipula material ni equipos radiactivos, dispone de dosimetría personal.
- Según indicaron, [REDACTED], radiofarmacéutica que no manipula, tiene la licencia aplicada a la instalación radiactiva IRA-0081 del Hospital de la Vall d'Hebron. Se mostró a la Inspección su historial dosimétrico proporcionado por el [REDACTED] donde se registran las dosis recibidas en las distintas instalaciones radiactivas.
- Los trabajadores expuestos están clasificados como A y son sometidos a reconocimiento médico en un centro autorizado. Estaban disponibles los certificados de aptitud.
- El 27.04.2015 personal del SPR había impartido un curso de formación a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el programa del curso y el registro de asistencia de los trabajadores.
- Tienen establecido un programa de garantía de calidad según lo establecido en el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, y siguiendo el protocolo "Control de calidad de la instrumentación de medicina nuclear" editado conjuntamente por [REDACTED].
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.
- Estaban disponibles las normas escritas de actuación en funcionamiento normal y en caso de emergencia.
- La instalación dispone de medios para extinción de incendios.

Desviaciones:

- No estaban disponibles los resultados de las revisiones de [REDACTED] al equipo SPECT/TC.
- No todo el personal expuesto dispone de licencia vigente.

- El protocolo de gestión de residuos no estaba actualizado con la realidad de la gestión.

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR); el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, así como la autorización referida, y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC 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 Conocimiento de la GC, el 14 de julio de 2016.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836-/1999, 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.

Ver TRÁMITE correspondiente al ACTA de Inspección
que se adjunta.

Gineve, a 29 julio 2016

TRÁMITE correspondiente al Acta de Inspección

CSN-GC/AIN/13/IRA/2649/2016

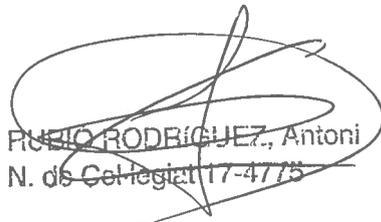
El abajo firmante, Antoni Rubió Rodríguez, Responsable Médico y Supervisor de la Instalación IRA-2649

MANIFIESTA:

- 1 - Que no hemos recibido físicamente el Acta en cuestión hasta el día de hoy, debido a que se recepcionó en registro del Hospital Trueta y desde allí se envió incorrectamente a otros departamentos del hospital (ICO y Servicio de Radiodiagnóstico del IDI) hasta llegar finalmente a la Unitat de Medicina Nuclear (IRA-2649) en la fecha del presente documento.
- 2 - La conformidad respecto al párrafo de la página 4 de 8 que hace referencia a que "**La tabla orientativa para desclasificar y evacuar los residuos, que tenían disponible, no concordaba con la disposición de los pozos**" y que ha condicionado la Desviación "**El protocolo de gestión de residuos no estaba actualizado con la realidad de la gestión**".
Gracias a la inspección realizada nos dimos cuenta que la tabla de desclasificación colgada en el almacén de residuos no concordaba efectivamente con la disposición de los pozos. Hemos procedido a la actualización del protocolo de gestión de residuos P15 del Servicio de Protección Radiológica (se adjunta), incluyendo todos los isótopos autorizados para la IRA-2649 y redistribuyendo los pozos de almacenamiento correspondientes según el período de semidesintegración y la energía de emisión de los diferentes isótopos. Se ha procedido a la rotulación correcta de cada uno de los pozos según se indica en el P15 y a la sustitución de la tabla de desclasificación antigua.
- 3 - Que en el párrafo de la página 5 de 8 pone "**Según se manifestó, el equipo dispone de una garantía de 2 años, desde el 29.07.2015, que incluye 4 revisiones anuales de mantenimiento de General Electric. Las últimas revisiones son del 29.03.2016 y 8.06.2016 y 28.10.2015; no estaban disponibles los resultados de dichas revisiones.**" y que ha condicionado la Desviación "**No estaban disponibles los resultados de las revisiones de GE al equipo SPECT/TC**".
Hay un error en las fechas de las revisiones. Donde pone 28.10.2015 debería poner 09.11.2015, que es la fecha cuando se hizo el primer mantenimiento preventivo. Los resultados de dichas revisiones sí estaban disponibles pero no se encontraron cuando se reclamaron durante la inspección, por estar de vacaciones la persona responsable del registro de

dicha documentación. Se adjuntan los resultados de las 3 revisiones preventivas del equipamiento en cuestión efectuadas hasta la fecha.

- 4 - Querer puntualizar algunas cuestiones respecto al párrafo de la página 6 de 8 donde pone "**Anna Ruíz Rodríguez tenía la licencia de operador válida hasta el 7.10.2015**" y que ha condicionado la Desviación "**No todo el personal expuesto dispone de licencia vigente**":
- Efectivamente la licencia de operador de la Sra Anna Ruíz estaba caducada a fecha 07.10.2015.
 - Unos meses antes de la fecha de caducidad de dicha licencia, la Sra Irene Gil Rubio, administrativa del Servicio de Protección Radiológica del hospital, se puso en contacto con el SCAR para solicitar la documentación de renovación de dicha licencia, y unas semanas antes de la fecha de caducidad, desde el SCAR (Sr. Oscar Francisco Carrascal) se le indicó a la Sra Gil que no hacía falta que se reclamara con antelación la documentación de renovación de las licencias, que sería el propio SCAR quien enviaría dicha documentación cuando pudiera. Por problemas internos de personal en el SCAR, la documentación de renovación nunca llegó. Adjunto alguno de los correos electrónicos que hacen referencia a lo expuesto.
 - Inmediatamente después de la inspección se activaron de nuevo las gestiones pertinentes para proceder a la renovación de la licencia de operador de la Sra Anna Ruiz, lo antes posible. Se han iniciado también los trámites con el CSN para solicitar la licencia de operador a la Sra Mireia Ayats.
- La conformidad con el contenido del resto del Acta.


RUBIO RODRÍGUEZ, Antoni
N. de Col·legiat 17-4775

Girona, a 29 de julio de 2016



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/13/IRA/2649/2016 realizada el 13/07/2016, a la instalación radiactiva Institut de Diagnòstic per la Imatge, sita en [REDACTED] de Girona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[REDACTED] inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Punto 2: El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Punto 3: El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Punto 4: Se acepta el comentario, que no modifica el contenido del acta

Barcelona, 2 de agosto de 2016

[REDACTED]

[REDACTED]