

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 14 de noviembre de 2024, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Institut Català de la Salut, (NIF), en la carretera , de Badalona (Barcelonès), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-2039, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido y 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 de fecha 19.4.2023, y posterior autorización por aceptación expresa del CSN de fecha 13.12.2023.

La Inspección fue recibida por , radiofísico adjunto del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica (SFMPR); , radiofarmacéutico y supervisor; , jefa del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora; y , estudiante en prácticas en el SFMPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 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:

- El 9.11.2022 habían solicitado una modificación de la instalación (MO-15) que incluía el alta del en formato no encapsulado para realizar tratamientos de lesiones superficiales en la piel (adenda del 20.2.2023). El alta del estaba pendiente de autorización.
- El 21.10.2024 habían solicitado una modificación de la instalación (MO-16) que consistía en: aumentar la actividad autorizada de para realizar tratamientos de tumores de páncreas con microesferas; y ampliar y reorganizar las dependencias de la instalación, adaptándolas a las necesidades del servicio.
- La modificación MO-16 afectaba a la dependencia que actualmente está destinada a la administración de dosis de medicina nuclear convencional, la espera de pacientes en camilla y la realización de pruebas de ventilación pulmonar.

- Habían finalizado las obras para llevar a cabo la modificación autorizada en la resolución del 18.6.2020, con los cambios posteriores incorporados en la resolución de autorización vigente.
- El día de la inspección solicitaron realizar la inspección previa para la notificación de puesta en marcha del laboratorio de radiofarmacia de la Unidad de Radiofarmacia.

1. INSTALACIÓN

- La instalación constaba de las siguientes dependencias:

Planta Sótano (1.1)

Zona PET:

- o Sala del PET-CT y su zona de control (1.1.1).
- o Sala técnica del PET-CT.
- o 4 boxes para pacientes PET, uno de ellos para camillas (1.1.2).
- o El lavabo para paciente inyectados PET.

Unidad de Terapia Metabólica (UTM) (1.1.3):

- o Una habitación individual, con baño y dos depósitos para la recogida de orina radiactiva.

Zona Medicina Nuclear Convencional (MNC):

- o Dos salas de exploración para equipos SPECT-CT y su sala de control compartida (1.1.4).
- o Un lavabo para pacientes inyectados.
- o La sala de espera de pacientes inyectados (1.1.5).
- o La sala de inyección (1.1.6).
- o La sala de residuos (1.1.7).
- o La sala de vertidos.
- o La Unidad de Radiofarmacia (1.1.8), formada por cuatro áreas: la gammateca PET, la gammateca de MNC, el laboratorio de radiofarmacia y la zona de recepción de radiofármacos.
- o El almacén central de residuos radiactivos (junto al almacén de la), con un distribuidor (1.1.9).

Planta baja (1.2)

- o 2 salas de angiografía vascular (sala DIVAS y sala polivalente) (1.2.1).

Planta 7

- o Una habitación para el estudio de pacientes epilépticos.

- Se visitaron las dependencias de la instalación situadas en la planta sótano y planta baja.

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma , modelo , n/s , calibrado por el fabricante el 24.2.2021 y verificado por el Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives el 29.1.2024.

1.1. Planta Sótano

1.1.1. Sala de exploración con equipo PET-CT y su zona de control

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía PET-CT de la firma , modelo , número de serie de sistema dotado de un sistema de imagen CT con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo CT dentro y fuera de la sala de exploración.
- Las dos puertas de acceso a la sala de exploración disponían de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo, así como de enclavamientos de seguridad que impiden que el equipo CT se ponga en funcionamiento en caso de encontrarse la/s puerta/s abierta/s y que paran la irradiación en caso de abrirse una de las puertas cuando el equipo CT está en funcionamiento.
- Se encontraban señales ópticas que indicaban el estado de irradiación del equipo en la consola de control.
- La sala de control disponía de visión directa a la sala de exploración.
- La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento.
- La firma realizaba el mantenimiento del equipo. La última revisión era del 29.8.2024 (mantenimiento preventivo). Estaba disponible el informe de servicio firmado por el técnico de .
- En el interior de la sala de exploración, almacenada dentro de un recinto plomado, se encontraba una fuente cilíndrica de para el control de calidad diario del equipo PET-CT con una actividad de MBq en fecha 1.12.2022, y n/s .
- En el momento de la inspección, operaban el equipo PET-CT , técnico de radiología, acompañado de , alumna en prácticas. Ambos contaban con control dosimétrico del servicio de radiodiagnóstico y no disponían de licencia de operador en medicina nuclear.
- En el pasillo anexo a la sala de exploración, junto a la puerta de acceso al interior de la sala, se encontraba una silla en la que permanecía un paciente inyectado a la espera de acceder

al interior de la sala para la adquisición de las imágenes. Se informó a la Inspección que esta metodología de trabajo reducía el tiempo invertido entre pacientes por la falta de personal. La Inspección informó a los representantes del titular que esta metodología incumple las normas de trabajo del Reglamento de funcionamiento de la instalación y no garantiza la optimización de la protección radiológica de los trabajadores.

1.1.2. Cuatro boxes individuales blindados para la administración de radiofármacos PET

- Uno de los boxes estaba habilitado para paciente en camilla.
- Las puertas de los boxes disponían de visor y no estaban blindadas.
- Sobre las puertas de los boxes se disponía de indicadores visuales de la presencia de paciente en su interior.
- Cada box disponía de cámara de videovigilancia e intercomunicador para el control del paciente. Las imágenes del circuito cerrado de TV y los avisos se visualizaban y controlaban desde la sala de control del equipo PET-CT.
- En el momento de la inspección sólo estaba ocupado un box por un paciente al que se le iba a administrar actividad.
- El 28.2.2024 habían devuelto a la firma el dispensador portátil autoblandado PET modelo . Este equipo se había empleado para el fraccionamiento de las actividades de recibidas en formato vial multidosis y su administración a los pacientes de forma automática hasta disponer del área PET de la Unidad de Radiofarmacia operativa y del personal encargado con la formación y entrenamiento correspondientes completados.

1.1.3. UTM

- La UTM no estaba en uso con paciente en el momento de la inspección.
- La UTM constaba de una habitación para uso individual donde el paciente permanecía el tiempo necesario hasta el alta por razones de protección radiológica; y un baño interior para gestionar las excretas líquidas del paciente. El baño contaba con dos áreas sectorizadas: una con inodoro de acero inoxidable con sistema de recogida selectiva de orinas de los pacientes tratados; y otra, con acceso controlado, con sistema de almacenamiento y vertido controlado de las orinas recogidas.
- El sistema de gestión de residuos radiactivos líquidos era de la firma (), modelo , n/s .
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del sistema de gestión de residuos.
- En el momento de la inspección, el depósito D1 contaba con un volumen de residuo de 148 l, el 19% de su capacidad.

- El depósito D1 actuaba como depósito de llenado y el depósito D2 como depósito de almacenamiento previo al vertido controlado. El trasvase del contenido del depósito D1 al D2 podía realizarse de forma manual o automática. Tenían previsto realizarlo de forma manual.
- La firma _____ realizaba el mantenimiento del sistema de gestión de orinas _____, n/s _____. El último mantenimiento preventivo era del 6.9.2024. Estaba disponible el informe de la revisión con el detalle de las pruebas y actuaciones realizadas, que incluían las verificaciones de las tres sondas asociadas al sistema _____. En esta intervención se substituyó la sonda n/s _____ del depósito 1 por la sonda n/s _____.
- Tanto la habitación como la sala de los depósitos disponían de sendas cámaras de videovigilancia que también se controlaban desde la sala de control del equipo PET-CT.

1.1.4. Dos salas de exploración para equipos SPECT-CT y su sala de control compartida

- Estaban instalados los siguientes equipos SPECT-CT en sendas salas de exploración:
 - o Uno de la firma _____, modelo _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA efectivos, en cuya etiqueta de identificación se leía: _____ n° de sistema _____.
 - o Uno de la firma _____, modelo _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, en cuya etiqueta de identificación se leía: _____, SN _____, 02/2022, MODEL _____.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original de ambos equipos.
- La empresa _____ realizó la última revisión preventiva del equipo _____ el 10.7.2024. Estaba disponible el correspondiente informe firmado.
- La empresa _____ realizó la última revisión preventiva del equipo el 6.2.2024.
- Ambas salas de exploración disponían de los siguientes dispositivos de seguridad:
 - o Interruptores de paro de emergencia dentro de la sala y en el puesto de control.
 - o Puerta de acceso con señalización óptica y microinterruptor para impedir el funcionamiento del equipo CT con la puerta abierta.
 - o Consola de control con señal acústica de funcionamiento del equipo CT.
- En el interior de la sala de exploración del equipo _____ se encontraba almacenada una fuente de verificación cilíndrica de _____ de _____ MBq de actividad en fecha 1.10.2022 y n/s _____ para el control de calidad del equipo.
- Se comprobó que los técnicos que operaban los equipos de ambas salas disponían de licencia de operador y dosímetros personales de solapa y extremidades.

1.1.5. La sala de espera de pacientes inyectados

- En el momento de la inspección estaba vacía. Se indicó a la Inspección que no tenían previsto realizar más exploraciones SPECT.

1.1.6. La sala de inyección

- Disponían de dos monodosis de blindadas sobre un carrito para su administración a paciente. Se midió una tasa de dosis neta máxima 50 cm de $\mu\text{Sv/h}$.

1.1.7. La sala de residuos

- Estaba disponible un armario blindado para almacenar los residuos que se generaban en la instalación.
- El armario constaba de 6 alveolos: uno para contenedores de agujas, con dos cajones y abertura frontal con puerta abatible; otro para generadores de , con dos estantes y puerta abatible; otro para residuos de alta energía con dos accesos superiores con tapas correderas blindadas, estructura y soporte para bolsa y puerta frontal extraíble; y tres para residuos de MNC con abertura superior, tapa corredera blindada, estructura y soporte para bolsa y puertas frontales extraíbles.
- Estaba disponible, y en lugar visible, un esquema con el uso de cada alveolo del armario plomado.
- En el momento de la inspección contaban con diversas bolsas y contenedores en fase de llenado, así como contenedores con residuos procedentes de tratamientos de radioembolización.
- Se midió una tasa de dosis máxima del orden del fondo radiológico ambiental en el centro de la sala.

1.1.8. La Unidad de Radiofarmacia

- La Unidad de Radiofarmacia estaba formada por cuatro áreas: el área PET, el área de MNC, el laboratorio de radiofarmacia y la zona de recepción de radiofármacos.
- El acceso a las áreas PET y MNC se realizaba a través de un SAS de personal común, con puerta rápida para sala blanca y con un sistema de extracción de aire operativo que lo mantenía en depresión respecto a las dependencias que comunica.
- El acceso al laboratorio de radiofarmacia y a la zona de recepción de radiofármacos se realizaba directamente desde el pasillo interno de la instalación.
- La Unidad de Radiofarmacia disponía de un sistema de comunicación con interfonos que conectaba entre sí las áreas PET, MNC y el laboratorio de radiofarmacia.
- Se visitaron el laboratorio de radiofarmacia y la zona de recepción de radiofármacos.

a) Laboratorio de radiofarmacia (PREVIA)

- Los materiales utilizados para los acabados de las paredes, el suelo y las superficies de trabajo eran lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación. La entrega entre el suelo y las paredes era en forma de media caña.
- Disponían de un activímetro, un contador gamma de la firma , modelo , y un radiocromatógrafo .
- Estaban disponibles las siguientes fuentes exentas: una de de kBq, n/s , del 2.7.2024 asociada al contador gamma, y una de de kBq, n/s , del 1.10.2016 asociada al radiocromatógrafo.

b) Zona de preparación de radiofármacos

- En esta zona recibían el material radiactivo a su llegada a la instalación, se revisaba el correcto estado de los bultos de transporte y se transferían, mediante el SAS de material, al área MNC y de aquí a su lugar de almacenamiento dentro del área MNC o del área PET.
- Las recepciones de bultos radiactivos se registraban en el programa informático de gestión de radiofarmacia. Se comprobaron las anotaciones relativas al correcto estado de los bultos recibidos el día de la inspección.
- En esta zona también almacenaban los bultos para su posterior devolución al proveedor.

1.1.9. El almacén central de residuos radiactivos

- Estaba formado por un distribuidor y 2 dependencias (laboratorios), una para los residuos de la I y la otra para los residuos de la IRA-2039. En la dependencia de la IRA-2039 se encontraban:
 - o 38 generadores de agotados a la espera de ser retirados por la firma comercial suministradora (16 de y 22 de).
 - o Diversas bolsas, contenedores y bidones de plástico con residuos radiactivos sólidos - mixtos, todos ellos etiquetados e identificados, para el almacenamiento de residuos de , y .
 - o Una fuente radiactiva encapsulada de verificación de con una actividad MBq, Nr , fecha 13.05.92, procedente de un detector de la firma , modelo , guardada en el maletín de dicho detector.
 - o Cinco fuentes esféricas de con una actividad total de MBq en fecha 1.12.2022, y n/s , para la calibración del equipo PET-CT, almacenadas dentro de su contenedor de transporte.
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se almacenaban hasta que su actividad específica llegaba a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de gestión de residuos de la instalación, tras lo cual se eliminaban como residuo clínico convencional.
- La tasa de dosis neta máxima medida en el interior del almacén central, en el laboratorio destinado a la IRA-2039, era de $\mu\text{Sv/h}$.

1.2. Planta baja

1.2.1. 2 salas de angiografía vascular (sala DIVAS y sala polivalente)

- Las salas identificadas como sala 2 (sala DIVAS) y la sala 3 (sala polivalente) del área de angiografía vascular se utilizaban puntualmente para realizar procedimientos de radioembolización hepática con microesferas de o guiados por imagen.
- En el momento de la inspección no se estaban llevando a cabo procedimientos de radioembolización.
- Estaban disponibles equipos de protección individual (EPIs) plomados (faldas, chalecos, delantales de cuerpo entero, protectores tiroideos y gafas).
- Disponían de tallas impermeables para fijar en el suelo, junto a la mesa de tratamiento, durante la realización de los procedimientos, así como de material para descontaminar en caso necesario.

2. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponían de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y contaminación:
 - o En la Unidad de Radiofarmacia:
 - En el área PET:
 - Un detector de radiación fijo de la firma (), modelo , n/s , calibrado por el el 4.4.2023. El equipo fue verificado por el SFMPR el 5.4.2024.
 - En el área de MNC:
 - Un detector de radiación fijo de la firma , modelo , n/s , calibrado por el el 4.4.2023. El equipo fue verificado por el SFMPR el 5.4.2024. Se indicó a la Inspección que habían detectado anomalías en su funcionamiento. En el momento de la inspección, estaba procediendo a la instalación del equipo tras su reparación.
 - En la zona de recepción de radiofármacos:
 - Un equipo portátil de radiación de la firma , modelo , n/s , con sonda , n/s , calibrado por el el 12.6.2020. El equipo fue verificado por el SFMPR el 23.4.2024.
 - Un detector de contaminación portátil de la firma , modelo , n/s , con sonda , n/s , calibrado por el el 16.2.2023. El equipo fue verificado por el SFMPR el 23.4.2024.

Este equipo disponía de una fuente de verificación de de la misma firma, de Bq y n/s .
 - o En el SAS de personal:

- Un detector de contaminación portátil de la firma , modelo , n/s , con sonda , n/s , calibrado por el fabricante el 15.12.2022. El equipo fue verificado por el SFMPR el 12.9.2024.
- o En la UTM:
 - Un monitor de radiación con sonda interna de la firma , modelo , n/s . A la misma unidad lectora se conecta una sonda externa de la misma firma, modelo , n/s . Ambas sondas fueron calibradas por el el 31.7.2023. La sonda externa fue verificada por el SFMPR el 13.11.2024.
- o En la Planta 7, Unidad de Epilepsia:
 - Un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación y contaminación de la firma , modelo , n/s , calibrado por el el 1.3.2023 para la detección de contaminación. El equipo fue verificado por el SFMPR el 4.11.2024.
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación del SFMPR, (SPR-PPR-006 del 5.7.2022).
- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos y los registros de las verificaciones.
- Disponían de equipos de protección individual (EPIs) plomados (faldas, chalecos, delantales de cuerpo entero, protectores tiroideos personales, gafas, etc).
- Tenían una instrucción operativa, con codificación SPR-PPR-019-IT-002, para el control de calidad de los EPIs. Realizaban la verificación de su correcto estado cada dos años. El último control fue realizado el 24.10.2024. Estaba disponible el correspondiente registro.
- Estaba disponible una caja plomada de transporte para trasladar las dosis preparadas a la Unidad de Epilepsia de la planta 7 cuando se realizaban estudios del foco epiléptico con .
- Estaban disponibles mini inyectores de la firma , modelo , individuales y compactos, con blindaje de tungsteno, para su uso con el sistema dispensador automático de la firma empleado en la celda de dispensación GMP (Good Manufactured Practices) del área PET de la Unidad de Radiofarmacia.

3. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- El SFMPR controlaba anualmente los niveles de radiación y contaminación. Los últimos controles generales eran del 13.11.2024. Los correspondientes informes estaban en fase de elaboración.
- La UTPR de realizaba mensualmente el control de calidad de los equipos SPECT y PET, y anualmente realizaba el control de calidad de los equipos CT y comprobaba los niveles de radiación; el último control de niveles de radiación era del 1-2.8.2023. Tenían previsto

realizar el próximo control antes de finalizar el año. Además, realizaba un control de los niveles de contaminación en puntos representativos de la instalación con periodicidad mensual (control de zonas específicas) y trimestral (control extenso). Estaba disponible el cuadro resumen con los resultados obtenidos a lo largo del 2024.

- El personal de la instalación controlaba los niveles de contaminación en las superficies de trabajo de la UTM, pero no constaba el registro de los resultados.
- No habían implantado la sistemática para que el personal de la instalación controlara los niveles de contaminación al acabar la jornada laboral en la zona PET, en la zona MNC y en la Unidad de Radiofarmacia.
- El personal del SFMPR o un supervisor de la instalación verificaban la ausencia de contaminación radiactiva superficial tras la realización de los tratamientos de radioembolización hepática con y .
- Se indicó a la Inspección que iniciarían el control dosimétrico de área entorno a la UTM el mes de diciembre, cuando tienen previsto iniciar la actividad con una carga de trabajo representativa.

4. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaba disponible el listado de trabajadores de la instalación en el que constaba si disponían de licencia de supervisor u operador, la validez de su licencia, su clasificación como trabajador expuesto y la fecha de su última revisión médica.
- Estaban disponibles 9 licencias de supervisor y 20 de operador, todas ellas en vigor, y 1 licencia de supervisor en trámite de renovación.
- El supervisor también tenía su licencia aplicada en la instalación radiactiva IRA- , y el operador también tenía su licencia aplicada en la instalación radiactiva .
- No constaba la aplicación de la licencia de operador del técnico en la presente instalación. Este técnico aplicaba su licencia en las instalaciones e .
- Tenían establecido un convenio con el () para realizar el control dosimétrico de la instalación. Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes al mes de septiembre de 2024.
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 31 de solapa, 22 de muñeca y 17 de anillo. Además, el SFMPR disponía de 12 dosímetros rotatorios, 10 de solapa y 2 de muñeca, que asignaba en función de las necesidades de la instalación.
- El personal administrativo y el médico cardiólogo disponían de dosímetro personal.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.

- No estaban disponibles los historiales actualizados del personal con licencia compartida de las otras instalaciones donde trabajaban.
- El SFMPR gestiona las asignaciones por pérdidas de información dosimétrica.
- Disponían de un registro de asignación de los dosímetros rotatorios.
- Todo el personal estaba clasificado como categoría A, a excepción del celador y el personal administrativo, que se clasificaban como categoría B y miembros del público, respectivamente.
- Los trabajadores de categoría A se sometían a revisión médica anual. Estaban actualizados los certificados de aptitud y previstas las revisiones médicas pendientes.
- El SFMPR había impartido formación en protección radiológica a los trabajadores expuestos de la instalación el 8.5.2024. Esta formación incluyó los tratamientos con radiofármacos en la UTM. Estaba disponible el contenido de la formación y el registro de asistencia.
- EL SFMPR había facilitado las normas básicas de protección radiológica, de uso de los dosímetros personales y las específicas en su puesto de trabajo a los trabajadores expuestos dados de alta en 2024. Estaba disponible el acuse de recibo de esta formación.

5. TRATAMIENTOS CON RADIOFÁRMACOS

- En el año 2024 habían realizado los siguientes tratamientos:
 - o 12 con : 8 tratamientos de radioembolización hepática con microesferas y 4 tratamientos de sinoviortesis,
 - o 71 con : 63 tratamientos ambulatorios con cápsulas de MBq de actividad máxima por tratamiento, y 8 tratamientos de cáncer de tiroides con GBq en los que el paciente permanecía en la UTM hasta cumplir los criterios de alta radiológica.
 - o 15 tratamientos de radioembolización hepática con microesferas de .
 - o Un total de 14 ciclos de tratamiento con .
- El personal del SFMPR realizaba la medida de la tasa de dosis a 1 m de los pacientes tratados en la UTM para verificar el cumplimiento del criterio de alta por el riesgo de exposición.
- Indicaron a la Inspección que los pacientes tratados con seguían una prescripción de 4 ciclos de administración por paciente.

6. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación, procedimiento SPR-PPR-009, revisión del 11.2.2022.
- Los residuos radiactivos generados, sólidos y mixtos, se almacenaban en la instalación hasta que su actividad específica llegaba a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de gestión de residuos, momento a partir del cual se eliminaban como residuos clínicos.

- En una primera fase, los residuos generados se almacenaban en la sala de residuos. Posteriormente, con periodicidad diaria o semanal, un celador los recogía y los trasladaba al almacén central de residuos donde el SFMPR procedía a su gestión.
- Estaba disponible el registro escrito y electrónico de las entradas de residuos al almacén central de residuos y las fechas de retirada y desclasificación. La última desclasificación se realizó el 9.10.2024 (residuos sólidos punzantes de).
- No habían evacuado residuos líquidos procedentes del sistema de gestión de orinas de la UTM.
- Los generadores de eran retirados por las firmas suministradoras. Las últimas retiradas fueron realizadas el 16.8.2024 por (10 generadores) y el 11.10.2024 por (25 generadores). Estaban disponibles los correspondientes certificados de retirada.
- No habían realizado ninguna retirada de residuos a través de desde la última inspección de control.
- Habían retirado el sistema de vertido controlado de la firma para gestionar residuos radiactivos líquidos con dos depósitos de 150 l cada uno, bomba de evacuación y detectores Geiger en cada depósito. Estaba instalado en la antigua sala de residuos y estaba en desuso desde los vertidos realizados en 2009 (depósito 1) y 2010 (depósito 2).

7. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaba disponible el inventario del material radiactivo presente en la instalación radiactiva en el momento de la inspección. Se disponía de registro informático.
- El día de la inspección habían recibido GBq de . Estaban disponibles los albaranes de entrega de los radiofármacos de recibidos. Se adjunta copia en el Anexo 1.
- Además, disponían de 2 generadores de en la cabina preparación de radiofármacos marcados con de la Unidad de Radiofarmacia: uno, modelo , suministrado por , IRA- , de GBq de actividad; y otro, modelo , suministrado por , de GBq. Sus fechas de calibración eran del 16.11.2024 (recibido el 11.11.2024) y 18.11.2024 (recibido el 12.11.2024), respectivamente.
- Actualmente recibían 2 generadores de a la semana.
- Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
 - o Una de con una actividad de Bq en fecha 09/2007, nº de lote , asociada a un contador gamma de la firma , modelo . El contador se había trasladado temporalmente a un almacén del hospital y la fuente se almacenaba en la Unidad de Radiofarmacia.

- Una de con una actividad de MBq en fecha 22.10.2001, n/s .
Dicha fuente se almacenaba en la gammateca de la Unidad de Radiofarmacia.
- Tres de :
 - Una con actividad de MBq en fecha 13.11.2001, con n/s . Se almacenaba dentro de la gammateca de la Unidad de Radiofarmacia.
 - Una con actividad de MBq en fecha 15.11.2023, con n/s . Se almacenaba en la gammateca de la Unidad de Radiofarmacia.
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación.
- El SFMPR del hospital realizaba las pruebas de hermeticidad y estanqueidad de las fuentes radiactivas encapsuladas no exentas. La última prueba realizada a las fuentes de , n/s , y era del 22.10.2024, y de las fuentes de n/s era del 7.11.2024. Estaban disponibles los informes correspondientes.
- Los trabajadores del área PET de la Unidad de Radiofarmacia verificaban diariamente el correcto funcionamiento de los enclavamientos de las puertas de las celdas blindadas GMP (Good Manufactured Practices) de la firma .
- La verificación periódica del correcto funcionamiento del sistema de vigilancia de efluentes gaseosos de las celdas blindadas GMP no se había iniciado.
- La sala de informes disponía de un PC desde donde controlaban las imágenes de las cámaras de videovigilancia instaladas en la Unidad de Radiofarmacia, UTM y boxes PET; el sistema de control y gestión de los depósitos de orinas de la UTM; y las lecturas de las sondas de medida de conectadas al sistema remoto.
- Estaba disponible el diario de operación general de la instalación.
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de los bultos radiactivos según la IS-34, de fecha 11.2018.
- Estaban disponibles y en lugar visible las normas de actuación tanto en situación normal como en caso de emergencia.
- Estaban disponibles sistemas de detección y extinción de incendios.

DESVIACIONES

- Trabajadores sin licencia de operador o supervisor de instalaciones radiactivas en medicina nuclear operaban el equipo PET-CT (art. 68 del RD 1217/2024, de 3 de diciembre).
- Trabajadores de la instalación, que también lo eran de la instalación de radiodiagnóstico, no disponían de dosímetros personales asignados a la instalación de medicina nuclear (artículo 33 del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre)

- No cumplían las normas de trabajo en la zona PET respecto a la gestión de los pacientes a los que se les administraba actividad (incumplimiento del Reglamento de funcionamiento de la instalación y artículo 6.b) del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre).
- El operador no disponía de aplicación de licencia en la presente instalación (art. 69.2 del RD 1217/2024, de 3 de diciembre).
- No realizaban la vigilancia radiológica de la contaminación, para asegurar la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo, incumpliendo el apartado II.A.5 de la Instrucción del CSN IS-28.

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, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; 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 firmada electrónicamente.

Firmado digitalmente
por

Fecha:

2024.12.17

15:05:04 +01'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de Institut Català de la Salut (ICS) – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta, o hacer constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá firmar el documento de trámite adjunto y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección.

Signat digitalment per

(TCAT)

Data: 2025.01.21

12:36:24 +01'00'

(TCAT)

Document per a enviament telemàtic a través de Canal Empresa a:

Cap de Servei

Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives
Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial

Assumpte: Resposta a tràmit de l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/39/IRA/2039/2024 de la instal·lació radioactiva de Medicina Nuclear de l'Hospital Universitari "germans Trias i Pujol".
Acta rebuda el (08/01/2025).

Senyora:

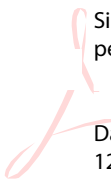
Donant compliment a allò que disposa la normativa actual pel que fa a les inspeccions de l'autoritat competent, i dins de l'apartat de "Tràmit" volem manifestar la conformitat amb l'acta rebuda, i per aquest motiu retornem un exemplar adequadament signat, fent esmena a un punt que s'hi indica:

- Els supervisors de MN son qui donen l'alta al pacient de la UTM, no el personal del SFMPR.

En resposta a les desviacions que es mostren en l'acta comentar:

- S'ha enviat un correu per a corregir les desviacions aparegudes en l'acta, que impliquen als tècnics i infermers de la instal·lació de Medicina Nuclear, amb destinació als supervisor i cap de servei del propi servei de Medicina Nuclear.
- S'està gestionant la llicència compartida del tècnic Albert Tomàs Corella.

Atentament,

(SIG)  Signat digitalment per
(SIG)
Data: 2025.01.21
12:24:45 +01'00'

Radiofísic Hospitalari
Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica
Institut Català d'Oncologia – Badalona
Hospital Germans Trias i Pujol



CSN-GC/DAIN/39/IRA/2039/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/39/IRA/2039/2024, realizada el 14/11/2024 en Badalona, a la instalación radiactiva ICS - Hosp. Univers. Germans Trias i Pujol, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 11, Párrafo 9

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

Los supervisores del Servicio de Medicina Nuclear realizaban la medida de la tasa de dosis a 1 m de los pacientes tratados en la UTM para verificar el cumplimiento del criterio de alta por el riesgo de exposición.

- Página 13, Párrafos 10 y 11, y Página 14, Párrafos 1 y 2 (desviaciones)

No indican las medidas adoptadas por el SFMPR o el personal responsable del Servicio de Medicina Nuclear para subsanar las desviaciones, por lo que no se acepta la aclaración, ni se consideran corregidas las desviaciones.

- Página 14, Párrafo 3 (desviación)

No se acepta la aclaración o medida adoptada, al no coincidir con lo que consta en el registro de solicitudes de aplicación de licencia del SCAR, y no subsanan la desviación.

Firmado digitalmente
por

Fecha:

2025.01.30

15:27:06

+01'00'