

### 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 29 de noviembre de 2023 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Univeristari Germans Trias i Pujol, Institut Català de la Salut, en la , de Badalona (Barcelonès), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva (MO-15: alta de la Unidad de Terapia Metabólica, con habitación y baño con sistema de depósitos para el almacenamiento y gestión de orinas), 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 el 19.4.2023 y aceptación de modificación concedida por el CSN el 13.12.2023.

La Inspección fue recibida por , jefa del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora; , jefe del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica (SFMPR); , radiofísico adjunto del SFMPR; , radiofarmacéutico y supervisor; y , médico adjunto y supervisora; 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 laboratorio de radiofarmacia de la Unidad de Radiofarmacia se encontraba en obras y no fue objeto de inspección. -----
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso. -----

#### **1. UNIDAD DE TERAPIA METABÓLICA (UTM)**

- La UTM ocupaba el espacio de la anterior habitación polivalente con lavabo blindada de la zona PET de la instalación, autorizada el 19.4.2023 para modificar su uso.-----
- Tenían previsto realizar tratamientos a pacientes con                    y                    de forma ambulatoria en la UTM.-----
- La UTM consistía en una habitación para uso individual donde el paciente permanecerá 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                    -----
- El sistema de almacenamiento y vertido controlado contaba con:
  - o                    depósitos blindados de acero inoxidable de                    l de capacidad cada uno con sensores de nivel de llenado máximo y continuo, válvulas de vaciado de emergencia, bombas de evacuación y un sistema de extracción de alícuotas. -----
  - o                    Detector de radiación para la lectura en tiempo real de la tasa de dosis, con niveles de alarma, de la firma                    , modelo                    , n/s                    con sondas modelo                    , n/s                    y                    situadas en el interior de los depósitos                    y                    . Además, contaba con una sonda del mismo modelo y n/s                    situada en la sala de los depósitos. Las                    sondas fueron verificadas por                    el 28.9.2023. Estaban disponibles los registros correspondientes. -----
  - o                    Un cuadro de control (armario                    ) con la información del estado de llenado de los depósitos, registro de alarmas y detector de fugas y sensores.-----
  - o                    Un sistema de seguridad para evitar desbordamiento dotado de alarma.-----
  - o                    Bombas de trasvase e inyectora blindadas.-----
- Tras el período de garantía de 2 años, establecerán un contrato de mantenimiento con TRF. ---
- El sistema contaba con conexión remota para su control desde la sala de control del equipo PET-CT.-----
- 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. -----
- Los materiales utilizados para los acabados de las paredes y el suelo de las dependencias de la UTM eran lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación. La entrega entre el suelo y paredes era en forma de media caña.-----

- En el pasillo, en la pared exterior de la UTM, junto a la puerta de acceso, estaba instalado un monitor de radiación con sonda interna de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s. A la misma unidad lectora estaba conectada una sonda externa de la misma firma, modelo \_\_\_\_\_, n/s que estaba situada en el interior de la habitación, en el techo, sobre la posición que ocupará el paciente. Ambas sondas fueron calibradas por el \_\_\_\_\_ el 31.7.2023. Estaban disponibles los certificados de calibración.-----
- Se indicó a la Inspección que el SFMPR tiene previsto realizar formación específica sobre protección radiológica y el funcionamiento de la UTM en enero de 2024.-----
- Estaba disponible la siguiente documentación:
  - o El certificado de puesta en marcha del sistema de gestión de residuos radiactivos líquidos emitido por \_\_\_\_\_ el 28.9.2023. Se adjunta copia en el Anexo 1.-----
  - o Los resultados de las medidas efectuadas por el SFMPR el 7.12.2023 para verificar que los blindajes de la dependencia de la UTM eran adecuados. Se incluyó copia del último certificado de calibración y verificación del detector de radiación utilizado. Se adjunta copia en el Anexo 2.-----
  - o Estaba disponible el procedimiento de protección radiológica \_\_\_\_\_, de diciembre de 2023, que formaba parte del \_\_\_\_\_ de la instalación, en el que se especificaban las normas generales de protección radiológica para pacientes sometidos a terapia con \_\_\_\_\_. Este documento incluía los métodos de trabajo y reglas de manipulación en la UTM, y las instrucciones al alta para el paciente y cuidadores o convivientes con las medidas que deben adoptar en cuanto a protección radiológica. Se facilitó copia a la Inspección.-----
- Según el certificado de puesta en marcha de \_\_\_\_\_, el depósito \_\_\_\_\_ actuaba como depósito de llenado y el depósito \_\_\_\_\_ como depósito de almacenamiento previo al vertido controlado. El trasvase del contenido del depósito \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_ podía realizarse de forma manual o automática.

## DESVIACIONES

- Los acabados del pavimento (juntas) de la sala de los depósitos con el marco de la puerta de acceso no estaban selladas (condición 13 de la resolución de autorización vigente).-----
- No estaba disponible la revisión completa del Reglamento de funcionamiento con los métodos de trabajo y reglas de manipulación en la UTM, ni la revisión del Plan de emergencia interior con las medidas previstas y la asignación de responsabilidades para hacer frente a los incidentes y accidentes que puedan producirse en la UTM (condición 16 de la resolución de autorización vigente).-----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento 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.

Firmado digitalmente  
por

 Fecha:  
2024.01.02  
10:09:39  
+01'00'

---

**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 Institut Català de la Salut (ICS) – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Signat digitalment  
per

 Data: 2024.01.29  
09:42:06 +01'00'

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/37/IRA/2039/2023 de la instal·lació radioactiva de Medicina Nuclear de l'Hospital Universitari "germans Trias i Pujol".  
**Acta rebuda el (02/01/2024).**

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.

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

- S'ha resolt l'estanqueïtat de la juntes depositant silicona entre el terra i la porta que comuniquen el lavabo de la UTM amb l'habitació dels dipòsits. S'inclouen fotografies en el document adjunt.
- El reglament de funcionament i el pla d'emergència son un document genèric, que no s'han hagut d'actualitzar degut als canvis en la IRA per la MO. El que sí que s'adeqüen, o es creen, instruccions tècniques, per a la realització de tractaments terapèutics en la UTM que son les normes específiques que han de seguir en la instal·lació radioactiva, i és la forma usual que tenim de treballar entre SPR i IRA.
- S'adjunten les instruccions tècniques associades:
  - Actualització de les normes de treball associades a la protecció radiològica per al terapèutic.
  - Modificació de les normes de treball associades a la protecció radiològica per al terapèutic. Atentament

Atentament,

 Signat digitalment per  
Data: 2024.01.25  
16:13:35 +01'00'

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



CSN-GC/DAIN/37/IRA/2039/2023

### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/37/IRA/2039/2023, realizada el 29/11/2023 en Badalona, a la instalación radiactiva ICS - Hosp. Univers. Germans Trias i Pujol, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 3, Párrafo 5 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 3, Párrafo 6 (desviación)

Se aceptan las medidas adoptadas, que subsanan la desviación.

Firmado digitalmente  
por

Fecha:  
2024.02.01  
11:52:06  
+01'00'