

- La instalación se encuentra en la planta _____ en el emplazamiento referido, y consta de las dependencias siguientes:-----
 - Dos salas para gammacámara (convencional) y sus zonas de control
 - Una sala para gammacámara con un equipo SPECT/CT y la zona de control
 - Una sala para el PET/CT y la zona de control
 - La zona de radiofarmacia con el SAS de paso, la sala de preparación de dosis y marcaje, y la zona para generadores gastados y residuos radiactivos

- Cuatro boxes de administración de dosis
 - Tres salas de espera para pacientes inyectados
 - El aseo para los pacientes inyectados
 - La sala de esfuerzos de cardiología
- La instalación estaba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.-----
 - De los niveles de dosis medidos en diferentes lugares de la instalación no se deduce que en condiciones normales de funcionamiento de la instalación se superen los límites de dosis legales.-----

Una sala para gammacámara (convencional) y su zona de control (GC 1)

- Se encontraba instalada una gammacámara convencional -----
- La zona de control disponía de una ventana provista de cristal plomado para poder controlar el interior de la sala.-----

Una sala para gammacámara (convencional) y su zona de control (GC 3)

- Se encontraba instalada una gammacámara convencional -----
- El suelo y las paredes estaban acondicionados para una fácil descontaminación.-----

Una sala con un equipo SPECT/CT y la zona de control (GC 2)

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT/CT de la firma modelo s/n con unas características máximas de funcionamiento de 130 kV y 240 mA. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo: certificado de control de calidad y el marcado CE, certificado de conformidad como producto sanitario, certificado de aceptación del equipo SPECT-TC y el manual de operación del equipo.-----
- La firma realiza el mantenimiento del equipo SPECT/CT, siendo las últimas revisiones en fecha 10.09.2019 y 4-6.06.2019. Estaba disponible la hoja de trabajo.-----
- Su zona de control estaba en el pasillo y disponía de una ventana provista de cristal plomado para controlar el interior de la sala.-----

- Con el equipo en funcionamiento durante la adquisición de imagen a un paciente, no se midieron niveles significativos de radiación en el lugar ocupado por el operador en la sala de control ni desde el pasillo que da acceso a la sala de control. -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había dos botones en forma de seta dentro de la sala en el cabezal del equipo, y uno en el exterior, en la consola de control. -----
- La puerta de acceso al búnker disponía de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Durante la inspección se comprobó que todo ello funcionaba correctamente. -----

Sala de exploración PET/TC

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía PET/TC de la firma _____ con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 500 mA, y números de serie: _____ del sistema en conjunto; del equipo detector PET y _____ del equipo CT. -----
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes. En una de ellas se leía:

Date: November

2012; Serial No. _____
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo: certificado de control de calidad y el marcado CE, certificado de conformidad como producto sanitario y el manual de operación del equipo. -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había dos botones en forma de seta dentro de la sala y uno en el exterior, junto a la puerta de acceso. Además, se disponía de cuatro botones de parada de emergencia en el Gantry y uno en la consola de control del equipo.
- La puerta de acceso a la sala y la sala de control disponían de una luz indicadora del estado de irradiación del equipo. Durante la inspección se comprobó que funcionaban correctamente. -----
- La firma _____ realiza el mantenimiento del equipo PET/TC, siendo la última revisión en fecha 19-20.09.2019. Estaba disponible el parte de trabajo. -----
- Puesto en funcionamiento con unas características máximas de funcionamiento de 120 kV y 80 mAs, con cuerpo dispersor y en un procedimiento craneal, se obtuvieron _____ en el lugar ocupado por el operador en la sala de control. -----

La zona de la Unidad de Radiofarmacia (URF)

SAS de paso

- La zona de acceso al SAS, el pre-SAS, disponía de una rejilla de ventilación que absorbía el aire. -----
- El SAS de paso disponía de 2 puertas y su sistema de ventilación no funcionaba. Según se informó, en la sala de preparación de dosis y marcaje a la cual se accede a través de dicho SAS, trabajan siempre en la campana de manipulación de flujo laminar. -----

Sala de preparación de dosis y marcaje

- Había un recinto blindado de la firma _____ de almacenamiento y manipulación de material radiactivo, capaz de albergar 2 generadores de -----
- Había una campana de manipulación de flujo laminar de la firma _____ modelo _____ para la realización de marcaje celular y el control de calidad. -----
- Ambos recintos de manipulación disponían de ventilación forzada con salida al exterior a través de un filtro conjunto para las dos de carbón activo. -----
- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma _____ provisto de alarma óptica y acústica, calibrado en el INTE en fecha 31.10.2016. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. Según se indica, en breve se sustituirá el equipo por uno nuevo de la marca -----
- En el momento de la inspección se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo:

- Actualmente se recibe 1 generador de _____ a la semana, de la firma _____ con una actividad de -----
- La firma que suministra los generadores retira periódicamente los generadores agotados. Estaba disponible el registro de las retiradas realizadas, siendo el último en fecha 12.09.2019. -----

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de _____ de actividad en fecha 07.11.2001, n/s 924. -----
- Estaban disponibles siete fuentes de verificación de _____ una fuente radiactiva encapsulada de _____ de actividad en fecha 01.07.2018, n/s _____ y seis fuentes radiactivas encapsuladas de _____ cada una, de fecha 01.07.2018, n/s: -----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de _____ realiza la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada. Los últimos certificados disponibles de las hermeticidades realizadas son de fechas 25.07.2019 y 24.07.2018. -----

Zona de generadores gastados y residuos radiactivos

- En esta zona se encontraba instalado un arcón con 2 puertas superiores con 4 pozos para residuos. -----
- Según se manifestó no se generaban residuos líquidos. -----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos producidos en la instalación son almacenados separadamente en 4 grupos, uno de los grupos son los residuos con _____ otro de _____ otro grupo el resto de radionúclidos utilizados en la instalación a excepción del _____ y el último el grupo residuos con contenido en _____. Los residuos del primer grupo se dejan decaer 8 días, los del segundo grupo 2 días, los del tercer grupo 6 meses, y los del cuarto grupo 2 años. Pasados respectivamente este periodo de tiempo se eliminan como residuo clínico convencional. -----
- Estaba disponible protocolo de gestión de residuos de la instalación radiactiva, actualizado el 27.09.2019 para incluir los nuevos radioisótopos autorizados. -----
- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos generados en la instalación. -----

Boxes administración de dosis

- En el momento de la Inspección, de los cuatro boxes de administración de dosis, solo se encontraba ocupado uno. Los valores máximos obtenidos en el pasillo que da acceso a la puerta del box de administración de dosis son de -----

Salas de espera para pacientes inyectados, sala de esfuerzos y sala gammacamara GC3 (Inspección Previa)

- En fecha 02.04.2019 se autorizó por resolución de la Direcció General d'Energia, Seguretat Industrial i Seguretat Minera, la modificación de los espacios de la instalación del siguiente manera:-----
 - Incluir dos salas de espera blindadas, para pacientes inyectados con emisores gamma, junto a la sala de espera ya existente. -----
 - Trasladar la sala de esfuerzos a la antigua sala de cardiología, e instalar una gammacámara convencional en el espacio que ocupaba originalmente la sala de esfuerzos. -----

Salas de espera

- En el momento de la inspección sólo una de las salas estaba acondicionada como sala de espera, la denominada Sala de Espera 2, la otra permanecía como despacho. Aun así, ambas salas habían sido reforzadas con un blindaje de plomo de 2mm de grosor, de acuerdo con lo presentado en la memoria de solicitud. -----
- Los recubrimientos del suelo y paredes de la Sala de Espera 2 eran adecuados para la fácil descontaminación en caso de necesidad. El suelo del despacho (futura Sala de espera 3) aún no se había adaptado con un recubrimiento adecuado para la fácil descontaminación. El personal de la instalación indicó que en el momento en que se necesitara esta tercera sala de espera, se harían las modificaciones necesarias para adecuar el espacio para tal fin. -----
- El día de la inspección no estaba disponible el certificado del grosor del blindaje colocado en las salas.-----
- En fecha 18.06.2019 personal técnico de la UTPR realizó la verificación de los blindajes de las nuevas salas de espera mediante el control de niveles de radiación. Estaba disponible el informe correspondiente que se adjunta como Anexo II.-----

Sala de esfuerzos y sala GC3

- La sala que alberga la nueva gammacamara convencional GC3 era la antigua sala de esfuerzos, por lo que suelos y paredes estaban cubiertos con materiales aptos para la fácil descontaminación en caso de necesidad. -----
- La antigua sala de cardiología ha sido transformada en sala de esfuerzos, y esta se comunica con la sala de la gammacámara GC3 mediante una puerta interna sin pestillo.

Durante la inspección se les indicó que dicha puerta debería asegurarse para evitar que, de forma accidental, un paciente de la sala de esfuerzo acceda a la Sala GC3. -----

General

- Las superficies del suelo y paredes, así como de las superficies de trabajo de las dependencias y de la zona de paso eran adecuadas para facilitar la descontaminación en caso de necesidad. -----
- Disponían de delantales plomados. -----
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma _____ modelo _____ calibrado por el INTE para contaminación en fecha 31.10.2016, con escala de _____. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.---
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma _____ calibrado por el INTE en fecha 11.11.2016. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.-----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, de fecha 08.11.2012. Las últimas verificaciones realizadas por la UTPR de _____ fueron en fecha 07.05.2019 y 23.10.2018. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- La UTPR _____ había verificado los niveles de radiación y de contaminación de las distintas dependencias de la instalación en fechas 07.05.2019 y 23.10.2018. Estaba disponible el informe correspondiente emitido por la UTPR. -----
- Diariamente realizan controles de contaminación superficial en las superficies de trabajo, de acuerdo con el protocolo de la instalación. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación, que había sido actualizado para incluir los nuevos radisótopos _____ autorizados por resolución en fecha 02.04.2019.-----
- Disponían de medios de descontaminación de superficies. -----
- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 6 licencias de operador, todas ellas en vigor, y una licencia de operador, a nombre de _____ en trámite de concesión. -----

- La supervisora tiene también la licencia de supervisor aplicada a las instalaciones radiactivas de (IRA-2332) y del Hospital Universitario de la Vall d'Hebron (IRA-81). Estaban disponibles los historiales dosimétricos de la IRA-2332 y de la IRA-81.-----
- El supervisor tienen también la licencia aplicada a la instalación radiactiva del (IRA-2332). Estaban disponibles los historiales dosimétricos de la IRA-2332.-----
- La supervisora tiene también la licencia aplicada a la instalación radiactiva del (IRA-2629). Estaba disponible el historial dosimétrico de la IRA-2629.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 24 personales, 8 de anillo, 1 de suplente y 1 de anillo de suplente, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. -----
- Estaban disponibles 2 dosímetros de termoluminiscencia de área, uno en la zona de recepción (Área 2) y otro en el despacho médico adyacente a la sala de espera de pacientes inyectados (Área 1).-----
- Los trabajadores disponen de dosimetría personal pero no manipulan material radiactivo. -----
- La señora dispone de dosimetría personal, manipula material radiactivo y no tiene licencia concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear.-----
- El operador dispone de dosimetría personal, manipula material radiactivo y no tiene aplicada su licencia en la instalación radiactiva. -----
- El control dosimétrico es llevado a cabo por el Se mostró a la Inspección una copia del informe dosimétrico correspondiente al mes de julio de 2019. --
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- La UTPR de elabora unas fichas dosimétricas individualizadas en las que se tiene en cuenta la contribución a la dosimetría de las otras instalaciones radiactivas en la que el personal expuesto tiene también registrada su licencia. -----
- Los trabajadores expuestos son sometidos a revisión médica en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud correspondientes. Según se

indica, la revisión médica correspondiente al 2019 están programadas para el 16.10.2019.-----

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----
- Disponían de las normas de actuación que deben seguir, tanto en régimen normal como en caso de emergencia. -----
- Había equipos para extinguir incendios. -----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de la IRA-2446 de acuerdo con la IS-34.-----
- La UTPR de ACPRO impartió en fecha de 27.02.2018 el programa de formación bienal a los trabajadores de la instalación sobre el Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia y sesiones prácticas sobre diversos aspectos del funcionamiento de la instalación. Estaba disponible el registro de asistencia. -----

Desviaciones

- La señora _____ no dispone de licencia para manipular material radiactivo. -----
- El operador _____ no tiene aplicada su licencia en la instalación radiactiva.

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 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 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 17 de octubre de 2019.

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del Servei per Imatge Molecular i Metabòlica, SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

En relación al trámite del acta, hacemos constar que:

Página 4 de 10, punto 6: *"... Según se indica, en breve se sustituirá el equipo por uno nuevo de la marca*

Se ha recibido e instalado dicho equipo en fecha 07/10/2019. Se adjunta certificado de calibración en origen 01/10/2019.

Página 6 de 10, punto 7: *"La antigua sala de cardiología ha sido transformada en sala de esfuerzos, y esta se comunica con la sala de la gammacámara 3 mediante una puerta interna sin pestillo. Durante la inspección se les indicó que dicha puerta debería asegurarse para evitar que, de forma accidental, un paciente de la sala de esfuerzo acceda a la sala GC3."*

La sala actualmente destinada a sala de esfuerzos era anteriormente la sala de espera de cardiología. En fecha 17/10/2019 se ha instalado un pestillo que impide el paso accidental de pacientes entre la sala de esfuerzos y la gammacámara GC3.

Página 8 de 10, punto 1 y 2: *"La supervisora tiene también la licencia de supervisora aplicada a las instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear del IRA-222 y del Hospital Universitario de la Vall d'Hebron IRA-81."*

"El supervisor también la licencia aplicada a la instalación radiactiva del IRA-2332."

tienen

En fecha 29/10/2019 se envió la carta correspondiente al SCAR solicitando la baja de la licencia de estos 3 trabajadores en la IRA-2332.

Página 8 de 10, punto 7: *"La señora dispone de dosimetría personal, manipula material radiactivo y no tiene licencia concedida por el CSN."*

Y Página 9 de 10, desviación: *"La señora no dispone de licencia para manipular material radiactivo"*

Tal como se indica en la propia acta pág. 7 párrafo11, dicha licencia se encuentra en trámite de concesión. El titular se ha puesto en contacto con el SCAR para agilizar dicho trámite. Dado que los reconocimientos médicos de 2019 ya se han realizado, presentaremos al Scar en un par de semanas el nuevo Certificado de Aptitud.

Página 8 de 10, punto 8: *"El operador dispone de dosimetría personal, manipula material radiactivo y no tiene aplicada su licencia en la IRA"*

Y Página 9 de 10, desviación: *"El operador no tiene aplicada su licencia en la instalación radiactiva"*

En fecha 29/10/2019 se ha tramitado la documentación al SCAR para solicitar la licencia compartida.

Página 8 de 10, punto 12: *"Los trabajadores expuestos son sometidos a revisión médica en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud correspondientes. Según se indica, la revisión médica correspondiente al 2019 están programadas para el 16/10/2019"*

Finalmente se ha efectuado la revisión médica de los trabajadores en fecha 16/10/2019 por la empresa Se archivarán los aptos médicos en la IRA.

Barcelona, 24/10/2019



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/21/IRA/2446/2019, realizada el 27/09/2019 en Barcelona, a la instalación radiactiva Servei per Imatge Molecular i Metabòlica SA, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 4, Párrafo 6

Se acepta el comentario.

- Página 6, Párrafo 7

Se acepta la medida adoptada por el centro para garantizar que la puerta de separación entre la sala de esfuerzos y la sala de Gammacámara 3 permanezca bloqueada.

- Página 8, Párrafo 1 y 2

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta.

- Página 8, Párrafo 10

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

- Página 8, Párrafo 10

Se acepta el comentario.

- Página 9, Párrafo 10

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

Barcelona, 18 de noviembre de 2019