

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 25 de septiembre de 2024 en Centre de Tecnologia Diagnòstica SAU, Servicio de Medicina Nuclear de la Mutua de Terrassa - Centro Vallparadís, en la calle de Terrassa (Vallès Occidental), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Seguridad Industrial y Seguridad Minera del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya con fecha 18.06.2020.

La Inspección fue recibida por , coordinadora asistencial y supervisora, y por , técnico experto en Protección Radiológica de la UTPR de , 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 consta de las siguientes dependencias: _____

○ **Planta -2:**

- La sala de exploración con el equipo PET-TC.
- La sala de exploración con el equipo SPECT-TC y sus vestuarios.
- La sala de exploración con el equipo densitómetro y sus vestuarios.
- 4 boxes para pacientes PET, uno de ellos para pacientes en camilla.
- La zona de camillas para pacientes no PET.
- La sala de espera de los pacientes inyectados no PET.
- La sala de control compartida de los equipos PET-TC y SPECT-TC.
- El box para las pruebas de ventilación pulmonar.
- El lavabo de pacientes inyectados.

- La zona de radiofarmacia con el SAS de acceso, la cámara caliente y la sala de marcaje celular.
 - La sala de administración de radiofármacos.
 - La sala de pruebas de esfuerzo y sus vestuarios.
 - El almacén de residuos.
 - Tres habitaciones de terapia con sus lavabos.
 - Otras dependencias: la sala de espera fría, la zona de administración-recepción, los aseos fríos, la sala de descanso, el vestuario de personal, los despachos médicos, la sala de archivo.
- **Planta -5:**
- Los depósitos para recoger las orinas contaminadas con _____, _____ y _____.
- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. _____

1. PLANTA -2

1.1 La sala de exploración PET-TC

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía PET-TC de la firma _____, modelo _____, n/s generador _____ y número de sistema _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. _____
- El equipo disponía de la siguiente etiqueta identificativa: _____ ;
; Nº Sistema: _____ ; Característiques màximes generador rx: Tensió: _____ kV,
Corrent: _____ mA, Fabricación: 2020. _____
- Estaba disponible documentación preceptiva original del equipo. _____
- La empresa _____ realiza el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo PET-TC. Los últimos mantenimientos preventivos eran de fechas 05.02.2024 y 03.06.2024. Estaban disponibles los correspondientes informes. _____
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala de exploración. Había dos botones en forma de seta dentro de la sala, y uno en el exterior, en la zona de control. Además, se disponía de cuatro botones de parada de emergencia en el gantry y uno en la consola de control del equipo. _____
- Las dos puertas de acceso a la sala disponían de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Éstas funcionaban correctamente. _____

- La puerta de acceso a la sala blindada desde el pasillo principal del servicio disponía de un pestillo interior para impedir abrir la puerta cuando el equipo esté en funcionamiento.-----
- Se encontraba almacenada, dentro de un contenedor plomado, una fuente de de verificación para el control de calidad del equipo. Disponía de dos etiquetas:-----
 - o En la fuente: Isotope Products; PET
rev 6; 1260 mL; Serial Number: ; MBq
(mCi), 2023-02-01; Made in USA.-----
 - o En el contenedor: FONT N° mCi a 01-02-2023.-----
- Se encontraba almacenado, dentro de su contenedor de transporte, un maniquí con 5 fuentes de para el control de calidad del equipo, en cuya etiqueta se leía:
Isotope Products; Quality Assurance ; PRODUCT
CODE: ; NUCLIDE: ; ACTIVITY: μ Ci (MBq) x5; TOTAL ACTIVITY:
 μ Ci (MBq); SERIAL #: ; REF. DATE: 2020-09-01; Part #: Rev 5.-----
- Con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de kV, mA, y con un paciente inyectado con con una actividad de GBq (mCi) a las 09:05 h, no se midieron tasas de dosis significativas en los lugares ocupados por el operador dentro de la sala de control ni en las áreas adyacentes a las puertas de acceso a la sala de exploración.-----

1.2 La sala de exploración SPECT-TC

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía SPECT-TC de la firma , modelo , n/s generador y número de sistema , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.-----
- El equipo disponía de la siguiente etiqueta identificativa: ; ;
Número de Sistema: ; Característiques màximes generador rx: Tensió:
kV, Corrent: mA, Fabricació: 2020.-----
- Estaba disponible documentación preceptiva original del equipo.-----
- La empresa realiza el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo PET-TC. Los últimos mantenimientos preventivos eran de fechas 13.05.2024 y 16.09.2024. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala de exploración. Había dos botones en forma de seta dentro de la sala, y uno en el exterior, en la zona de control. Además, se disponía

de cuatro botones de parada de emergencia en el gantry y uno en la consola de control del equipo.-----

- Las tres puertas de acceso directo a la sala (desde el pasillo frente a la sala de administración de dosis, desde el pasillo interior frente a la sala de espera caliente y desde la sala de control) y las puertas de acceso a los dos vestuarios desde el pasillo disponían de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Éstas funcionaban correctamente.-----
- Las puertas interiores de los vestuarios, así como las puertas de acceso directo a la sala de exploración desde el pasillo disponían de un pestillo interior para impedir abrir la puerta cuando el equipo esté en funcionamiento.-----
- Con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de kV, mA, y con un cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis de $\mu\text{Sv/h}$ en la junta superior izquierda de la puerta de acceso desde la sala de control, y no se midieron tasas de dosis significativas en los lugares ocupados por el operador dentro de la sala de control.-----

1.3 La sala de control compartida de los equipos PET-TC y SPECT-TC

- La sala dispone de visión directa a las dos salas de exploración.-----
- Las consolas de control de ambos equipos disponen de clave de acceso para su funcionamiento.-----
- Desde esta sala se visualiza y controla el circuito cerrado de TV de la instalación, que dispone de cámaras tanto en los boxes de pacientes PET como en las habitaciones de terapia.-----

1.4 Boxes para pacientes PET

- La zona de administración de dosis PET estaba formada por 4 boxes blindados, uno de ellos preparado para alojar un paciente en camilla.-----
- Los cuatro boxes disponen de puerta blindada y un sistema de vigilancia con circuito cerrado de televisión.-----
- En el momento de la inspección el box 4 se encontraba ocupado con un paciente inyectado con con una actividad de GBq (mCi) a las 09:35 h. El paciente del box 3 estaba en la sala de exploración. Los otros dos boxes estaban vacíos.-----
- Se midió una tasa de dosis de $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del box 4. No se midieron tasas de dosis significativas en el distribuidor de los boxes.-----

1.5 La sala de exploración con densitómetro

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo fijo de rayos X destinado a densitometría de la firma _____, modelo _____, n/s generador _____ y número de sistema _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.-----
- La zona de control del equipo se situaba dentro de la sala. -----
- El equipo dispone de indicadores luminosos de predisparo y de emisión de radiación, así como de un dispositivo de parada de emergencia.-----
- _____ realiza el mantenimiento preventivo y correctivo del densitómetro. El último mantenimiento preventivo era de fecha 29.01.2024. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- Con unas características de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, en una exploración a un paciente, se midió una tasa de dosis de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar ocupado por la operadora.-----

1.6 La zona de radiofarmacia

La cámara caliente

- En el interior de esta sala se encontraban instaladas dos cabinas de flujo laminar de la firma _____, blindadas, provistas de ventilación forzada con salida al exterior y activímetro incorporado en cada una de ellas:-----
 - o La cabina _____ se destina al almacenamiento y dispensación de radiofármacos de medicina nuclear convencional. Dispone de recinto blindado para el almacenamiento simultáneo de hasta 2 generadores de _____.
 - o La cabina _____ se destina al almacenamiento y dispensación de radiofármacos PET.-----
- En el momento de la inspección se encontraba en uso el siguiente generador de _____ en la cabina _____: -----

Radioisótopo	Firma	Actividad (GBq)	Fecha de calibración	Fecha de recepción
			28.09.2024	23.09.2024

- Estaba disponible una gammateca plomada donde se almacena la fuente radiactiva encapsulada de _____ y las cápsulas de _____ y _____, que no requieren fraccionamiento.-----
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de _____ con una actividad de MBq en fecha 19.07.2000 y n/s _____.-----
- Estaba disponible un pozo blindado con 6 alvéolos para el almacenamiento temporal de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados de _____ y _____, previo a su traslado al almacén de residuos.-----
- Las empresas: _____, _____, _____ y el _____ suministran los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Se adjunta como Anexo I copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos recibidos el día de la inspección. -----
- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, con una sonda modelo _____ y n/s _____, calibrado por el fabricante el 07.08.2018 tras reparación por avería. Disponía de una alarma óptica y acústica. -----

Sala de marcaje celular

- Había una campana de flujo laminar de la firma _____, modelo _____.-----
- La sala también se usaba para el control de calidad de la radiofarmacia.-----

1.7 La sala de administración de radiofármacos

- En dicha sala había un contenedor plomado, con tapa giratoria plomada, en cuyo interior se alojaba un recipiente de plástico rígido para agujas usadas en la administración de radiofármacos no PET.-----

1.8 Almacén de residuos

- Estaba disponible un armario plomado con puertas correderas para el almacenamiento de los residuos radiactivos producidos en la instalación.-----
- Estaban disponibles tres congeladores plomados con puertas abatibles para el almacenamiento de los residuos radiactivos que se generan en la instalación, incluidos los residuos orgánicos procedentes de las habitaciones de terapia. -----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se guardaban identificados con el isótopo, la fecha de cierre y la actividad.-----

- 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.-----
- Las agujas procedentes de la administración de radiofármacos a los pacientes, almacenadas en recipientes de plástico, también se gestionan en la instalación como residuo hospitalario.-----
- Se indica a la Inspección que los residuos radiactivos líquidos generados en la instalación, diferentes a los procedentes de las habitaciones de terapia, son muy escasos y se gestionan como residuos mixtos.-----
- El día de la inspección se encontraban almacenados 7 generadores de agotados.-----
- Los generadores de agotados son retirados por la firma suministradora, actualmente , siendo la última retirada de fecha 05.09.2024, en la que se retiraron 22 generadores. Estaba disponible la documentación de la retirada de los generadores.-----
- La UTPR de acondiciona y gestiona los residuos radiactivos. Estaba disponible el registro de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos. La última desclasificación realizada era de fecha 10.09.2024.-----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación (versión 7.1 de fecha 30.05.2024).-----

1.9 Tres habitaciones de terapia con sus lavabos

- En el momento de la inspección se encontraban ocupadas las tres habitaciones con pacientes inyectados. En la habitación 1 permanecía un paciente que había recibido un tratamiento con de GBq (mCi) de actividad; en la habitación 2 permanecía un paciente que había recibido un tratamiento con de GBq (mCi) de actividad; y en la habitación 3 permanecía un paciente que había recibido un tratamiento con de GBq (mCi) de actividad.-----
- En las habitaciones se encontraban pantallas plomadas móviles, que protegían el acceso directo a los pacientes, y disponían de un sistema de vigilancia con circuito cerrado de televisión para poder visualizarlas desde la sala de control de los equipos PET-TC y SPECT-TC.-----
- Los inodoros de las habitaciones disponían de un sistema de separación de orina y heces. Las orinas se recogían en un sistema de almacenamiento y vertido controlado

de residuos líquidos de la firma _____ constituido por tres depósitos por cada habitación, dos de almacenamiento (depósitos A y B) y un tercero de trasvase (C). -----

- En la sala de secretaría estaba el control de los indicadores luminosos del llenado de los depósitos A, B y C de cada habitación y un registro donde anotaban diariamente el estado de llenado de los depósitos. -----
- La ropa utilizada por los pacientes tratados con _____ en las habitaciones de terapia, tras comprobar la ausencia de contaminación, se entregaba a la lavandería del hospital. En el caso de que la ropa estuviera contaminada se almacenaba en el almacén de residuos, para su decaimiento. -----
- En el distribuidor de las habitaciones estaba disponible un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con sonda modelo _____, n/s _____, calibrado por el _____ el 11.12.2019. El equipo está provisto de alarma óptica y acústica. -----
- Antes de abandonar el centro, se informaba a los pacientes de las medidas que deben adoptar en cuanto a protección radiológica y se controlaba que la tasa de dosis a 1 m fuera inferior a _____ $\mu\text{Sv/h}$. -----

2. PLANTA -5. Los depósitos para recoger las orinas contaminadas con _____ y _____

- En el interior de una dependencia junto al parking había 9 depósitos de 1000 litros de capacidad cada uno (3 para cada habitación) para el almacenamiento de los residuos orgánicos líquidos de las habitaciones de terapia metabólica con _____ y de los tratamientos con _____ y de _____. -----
- Los depósitos estaban blindados con lámina de plomo y situados sobre una arqueta, de 1000 litros de capacidad, equipada con una bomba de achique para recoger el vertido de un depósito en caso de emergencia. -----
- Los supervisores de la instalación, diariamente, controlaban los niveles de llenado de los depósitos. Estaba disponible el correspondiente registro. -----
- La supervisora _____ verificaba mensualmente el funcionamiento de los depósitos. Estaba disponible el correspondiente registro. La UTPR de _____ comprobaba semestralmente los niveles de radiación, incluidas las conducciones plomadas en las plantas -3 y -4, en su control semestral de la instalación radiactiva. Según se manifestó, periódicamente se realiza una limpieza interior del sistema para reducir los niveles de radiación en las áreas adyacentes a las conducciones. -----
- La Inspección accedió al área de mantenimiento de la planta -4, donde se ubicaban las conducciones, y pudo comprobar el estado del blindaje. Se midió una tasa de

dosis en contacto con el blindaje de $\mu\text{Sv/h}$, $\mu\text{Sv/m}$ a 1 m de distancia, y $\mu\text{Sv/h}$ en la parte superior de las conducciones, a más de 2 m de altura, por encima del blindaje.-----

- La empresa (inscrita en el registro de empresas externas del CSN) realizaba el mantenimiento del sistema de depósitos. La frecuencia de las tareas de mantenimiento era mensual, trimestral, semestral o anual en función del trabajo a realizar. Disponen de un calendario de la programación de las intervenciones de para el año 2024.-----
- emite un informe trimestral con los resultados y las observaciones de los trabajos realizados. El último informe disponible era de fecha 28.06.2024.-----
- Previamente al vaciado a la red general de desagüe de un depósito C, se toma una muestra de su contenido y se realiza un recuento en la gammacámara para garantizar que se cumplen los límites de vertido definidos en el protocolo de gestión de residuos y la instrucción técnica para determinar la concentración de actividad en muestras de .-----
- Estaban disponibles los registros con el cálculo de la actividad específica de la muestra, los datos del vaciado de los depósitos C y la comprobación de la no superación del límite de vertido en. Los últimos registros son de fechas 02.02.2024 (habitación 3) y 08.03.2024 (habitación 1). Las evacuaciones a la red general se realizan de manera discontinua, mediante una bomba programada.-----

3. GENERAL

- Disponen de un contrato, válido hasta 2028, con para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de la marca .-----
- De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos.-----
- Estaba disponible un registro con los controles de contaminación superficial que realiza diariamente el personal de la instalación al acabar la jornada laboral. Estaba disponible el procedimiento para efectuar dicho control y medios para descontaminar en caso necesario.-----
- La UTPR de realiza semestralmente el control de los niveles de radiación y de la contaminación superficial de la instalación radiactiva; el último control es de fecha 09.05.2024. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- La UTPR de realiza anualmente el control de niveles de radiación y de contaminación, y la comprobación del correcto funcionamiento de los enclavamientos

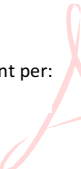
de los equipos PET-TC, SPECT-TC y del densitómetro; el último control es de fecha 09.11.2023. Estaba disponible el correspondiente informe. -----

- La UTPR de _____ realizó la prueba de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ (n/s: _____ y _____) y de la fuente de _____ en fecha 06.02.2024. Estaban disponibles los certificados correspondientes. -----
- Estaban disponibles los certificados de la actividad y hermeticidad en origen de las fuentes encapsuladas de _____ y _____. -----
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de la radiación de la firma _____, modelo _____, n/s _____. El equipo monitor de radiación fue calibrado por el _____ el 27.05.2024. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. Dicho monitor de radiación se encontraba ubicado en el distribuidor de las habitaciones de terapia metabólica. -----
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de la radiación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, y una sonda de contaminación externa de la marca _____, modelo _____, n/s _____, calibrados en origen 04.09.2023 y 01.09.2023 respectivamente. El monitor de radiación se encontraba ubicado en la zona de radiofarmacia. -----
- Se dispone de los certificados de calibración de los monitores de radiación y contaminación de la instalación. -----
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La UTPR de _____ verifica los detectores de la instalación. Las últimas verificaciones son de fechas 06.02.2024 y 10.09.2024. Estaba disponible el registro de los resultados. -----
- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 9 licencias de operador en vigor, y la licencia de la supervisora _____, caducada. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 12 personales, 7 de anillo, 3 suplentes, 1 para el personal de limpieza y 2 dosímetros de área. -----
- El personal externo de la empresa _____ dispone de control dosimétrico proporcionado por su empresa. -----
- Estaba disponible el registro de los trabajadores que habían utilizado los dosímetros suplentes; estos eran utilizados por diplomados en enfermería al cuidado de los pacientes de las habitaciones de hospitalización, que no manipulan material radiactivo. -----
- Estaba disponible el registro de los trabajadores que habían utilizado el dosímetro de personal de limpieza. -----

- Los dosímetros de área estaban ubicados en la zona de los depósitos de orinas y en el área de recepción del centro.-----
- Tienen establecido un convenio con el _____ para realizar el control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Estaba disponible el último informe dosimétrico correspondiente al mes de agosto de 2024. -
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos y las fichas dosimétricas que elabora _____.-----
- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos anualmente a revisión médica. Estaban disponibles los certificados médicos de aptitud en vigor. -----
- A lo largo de 2024 habían realizado 99 tratamientos con _____ : 70 con ingreso del paciente y 29 en régimen ambulatorio.-----
- Durante el 2024 no habían realizado ningún tratamiento con _____ , con ingreso hospitalario.-----
- Disponían de elementos de protección tales como delantales plomados, porta jeringas y protectores de jeringas blindados. Se realizaba un control de calidad anual de los delantales plomados, siendo el último de fecha 20.10.2023.-----
- Estaba disponible un procedimiento de recepción de material radiactivo de acuerdo con la Instrucción IS-34, versión de abril de 2020.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- La UTPR de _____ había impartido un programa de formación actualizado a los trabajadores expuestos de la instalación el 05.03.2024. Estaba disponible el contenido del curso y el registro de los asistentes.-----
- Se había facilitado copia del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación a los trabajadores expuestos incorporados recientemente a la instalación. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- La UTPR de _____ había impartido formación específica a los trabajadores externos de la empresa _____ el 08.03.2024. Estaba disponible el contenido de la formación y el registro de los asistentes.-----
- Estaban disponibles, en lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.-----
- Estaban disponibles sistemas de detección y extinción de incendios.-----

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:
2024.09.27
11:38:42
+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 Centre de Tecnologia Diagnòstica SAU para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente
por 
) Fecha: 2024.09.27
13:40:07 +02'00'

CSN-GC/AIN/36/IRA/1630/2024

Anexo I (1/2)

CSN-GC/AIN/36/IRA/1630/2024

Anexo I (2/2)