

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 11 de julio de 2024 en el Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), Unidad de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII, en la calle () de Tarragona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya última autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya con fecha 28.09.2022.

La Inspección fue recibida por , responsable del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora; , jefe de Protección Radiológica de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de y asesor externo; y , radiofísico de la UTPR de la y asesor externo, 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 estaba en la planta semisótano del edificio B del hospital, en el emplazamiento referido. Consta de las dependencias siguientes:-----
 - o La sala de espera caliente para pacientes encamados.-----
 - o La sala de administración de dosis.-----
 - o La zona de radiofarmacia con:-----
 - La sala de preparación de dosis y marcaje celular.-----
 - El SAS de acceso.-----
 - La sala de control de calidad.-----

- La sala de administración de dosis.-----
 - El almacén de residuos radiactivos.-----
 - La sala gammacámara 1 con el equipo SPECT/TC.-----
 - La sala gammacámara 2 con el equipo SPECT/TC.-----
 - La zona de control.-----
 - La sala de espera caliente.-----
 - El lavabo caliente.-----
 - La sala de exploraciones.-----
 - Otras dependencias: las salas de espera frías, el lavabo frío, los lavabos y el vestuario del personal, etc.-----
- La instalación estaba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.-----

UNO. DEPENDENCIAS

Sala de administración de dosis

- Disponían de contenedores blindados para las agujas y material contaminado procedente de la administración de radiofármacos.-----

Zona de Radiofarmacia

- Se accede a la zona de radiofarmacia a través de la sala de administración de dosis.--

La sala de control de calidad

- Estaban disponibles dos SAS de material para trasladar los radiofármacos y las dosis preparadas: uno en la pared que limita con la sala de preparación de dosis y marcaje celular, y otro en la pared que limita con la sala de administración de dosis.-----
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación superficial de la firma , modelo , n/s , con sonda beta-gamma, modelo , n/s , calibrado por tras su reparación en fecha 21.01.2020. Estaba disponible el certificado de calibración.-----
- Disponen de protectores de jeringuilla y contenedores plomados para transportar las dosis. Además, disponen de un activímetro de reserva y una mampara blindada por si quisieran comprobar la actividad de un radiofármaco sin tener que entrar en la sala de preparación de dosis y marcaje celular.-----

El SAS de acceso

- Esta dependencia conecta la sala de control de calidad con la sala de preparación de dosis y marcaje celular.-----
- Disponía de un botón de emergencia para permitir la salida en caso de fallo eléctrico de los enclavamientos de las puertas. -----

La sala de preparación de dosis y marcaje celular

- Se encontraba instalada una celda doble blindada (gammateca) para el almacenamiento de material radiactivo, con aberturas frontales para las manos y visores plomados. Cuenta con ventilación forzada y filtro de carbón activo. Su sistema de extracción está conectado a la extracción de aire de la sala. Dentro de la celda se encontraban guardadas las fuentes radiactivas siguientes: -----
 - o Una de con una actividad de MBq en fecha 13.05.2002, nº , para la verificación del activímetro.-----
 - o Una de tipo lápiz de de MBq de actividad el 15.06.2010 y referencia , adquirida el 02.08.2010, fuera de uso.-----
 - o Una de n/s , lote (mayo 1990) de Bq, exenta, de un antiguo contador, fuera de uso.-----
- Estaban disponibles los certificados de la actividad y la hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. -----
- La UTPR de la realizó el control de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de el 30.10.2023. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- En el interior de la gammateca también se encontraban 2 dosis de eluidas el día anterior, no suministradas a pacientes, y restos de de dosis administradas. -
- Bajo la celda doble se encuentran dos recintos plomados con puertas abatibles, donde estaban almacenados los maniquís para el control de calidad de los equipos y un kit de descontaminación. -----
- Se encontraba instalada una cabina blindada de seguridad biológica clase II, marca , modelo , para la preparación de radiofármacos, el almacenamiento y manipulación de generadores de y el marcaje celular. Cuenta con un alveolo para el activímetro, un recinto blindado para albergar hasta 2 generadores de y una pantalla deslizante frontal blindada. La cabina está provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtros de alta eficiencia. En el momento de la Inspección se encontraban almacenados 2 generadores de en distintas fases de elución:-----

Radisótopo	Firma	Actividad (GBq)	Fecha de calibración	Fecha de recepción
			06.07.2024	01.07.2024
			13.07.2024	08.07.2024

- Según se indica, las empresas _____ y _____, suministran la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. _____
- Se adjunta, como Anexo I, el albarán de entrega del último generador de recibido en la instalación. _____
- En la pared que limita con la sala de control de calidad se encontraba un SAS de material para trasladar los radiofármacos y las dosis preparadas. _____
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica, de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, con sonda gamma modelo _____ y n/s _____ calibrado por el fabricante el 01.08.2023. Estaba disponible el certificado de calibración. El nivel de alarma estaba establecido en _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Había un dosímetro de área colocado en la pared del pasillo detrás de la sala de administración de dosis y enfrente del almacén de residuos radiactivos. _____

El almacén de residuos radiactivos

- Se encontraba instalado un armario blindado para el almacenamiento de los residuos radiactivos y los generadores de _____ gastados. Dispone de cuatro puertas correderas, dos frontales y dos superiores. _____
- Las puertas correderas superiores se encuentran identificadas, en la primera de ellas se indica la gestión de residuos para el _____, _____, _____, _____, _____, _____ y _____, y en la segunda se indica la gestión de residuos para el _____ y _____. _____
- Actualmente generan únicamente residuos radiactivos sólidos de _____, _____, _____ y _____, además de los generadores agotados de _____. _____
- Dentro del armario blindado se encontraban almacenados 22 generadores agotados de _____ y 2 bidones de plástico de 60 l para residuos sólidos de _____ y _____, en proceso de llenado. _____
- Asimismo, fuera del armario blindado, se encontraban almacenados 9 bidones de plástico de 60 l con residuos sólidos de _____ e _____ y 11 contenedores con residuos sólidos punzantes de _____ e _____. _____

- Los contenedores llenos con residuos radiactivos se encontraban identificados con el isótopo y fecha de cierre, a la espera de su gestión como residuos sanitarios. -----
- Los generadores de _____ agotados son retirados por la firma suministradora, _____, siendo la última retirada de fecha 22.04.2024, en la que se retiraron 22 generadores. Estaba disponible el albarán de la retirada de los generadores.-----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos de la instalación (revisión 2022, del 28.04.2022).-----
- Estaban disponibles los informes de desclasificación y evacuación de los residuos radiactivos efectuados por la UTPR de la _____. La última desclasificación se realizó el 08.07.2024, de la que aún no se había recibido el informe. El último informe disponible es de la desclasificación anterior, de fecha 09.05.2024.-----
- Había un dosímetro de área para controlar los niveles de radiación en las zonas anexas a la sala de preparación de dosis y marcaje celular en el pasillo (dentro de un armario).-----

Sala gammacámara 1 con el equipo SPECT/TC

- Había un equipo SPECT/TC de la firma _____, modelo _____, SPECT/TC, con una placa de identificación con la marca, el modelo, el n/s _____, y las características máximas de funcionamiento _____ mA y _____ kV.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.-----
- La puerta de acceso a la sala disponía de luces que indicaban el estado de funcionamiento del equipo. Estas funcionaban correctamente. Además, dentro y fuera de la sala, había interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo en caso necesario.-----
- La firma _____ realiza el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo SPECT/TC. Las últimas revisiones son del 26.04.2024 (preventivo) y del 30.04.2024 (correctivo). Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Había un dosímetro de área para controlar los niveles de radiación tras la ventana, en la zona del control del equipo.-----
- Con unas condiciones de funcionamiento del equipo de _____ kV y _____ mA, con cuerpo dispersor y protocolo de hueso, se midieron las tasas de dosis máximas siguientes:---
 - o _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del operador en la zona de control y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la ventana plomada.-----
 - o _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta de la puerta y _____ $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta misma.-----

Sala gammacámara 2 con el equipo SPECT/TC

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT-TC de la firma _____, modelo _____, n/s generador _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. La firma comercializadora identifica todo el conjunto SPECT-TC con el número de sistema _____.
- Estaba disponible la documentación preceptiva del equipo.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había ocho botones de parada de emergencia dentro de la sala: cuatro sobre el propio equipo, uno en la consola de control interior, uno en forma de seta en la pared junto a la puerta de acceso y dos sobre el cuadro eléctrico. En la sala de control había un botón de parada de emergencia en la consola de control del equipo y un botón en forma de seta en la pared.-----
- La sala blindada disponía de una única puerta de acceso, con doble hoja para la entrada de pacientes y personal.-----
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la zona de control compartida con la sala de exploración de la gammacámara 1.-----
- Se mantenía contacto visual parcial con el interior de la sala de exploración mediante visor acristalado equivalente a 2 mm de plomo. Se controlaba la totalidad del interior de la sala de exploración mediante un circuito cerrado de TV con dos cámaras.-----
- La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento.-----
- Se encontraban señales ópticas que indicaban el estado de irradiación del equipo sobre la puerta de acceso a la sala y en la consola de control. Se comprobó su correcto funcionamiento.-----
- Tenían establecido un contrato de mantenimiento con _____ para la revisión del equipo. Las últimas revisiones son del 13-14.05.2024 (preventivo) y del 04.04.2024 (correctivo). Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Puesto en funcionamiento con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, con protocolo de hueso y utilizando un cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores de tasa de dosis máxima:-----
 - o Zona de control: _____ μ Sv/h en la posición operador, y _____ μ Sv/h en contacto con la ventana plomada.-----

- Puerta de entrada a la sala de exploración: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta central y $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta.-----
- Había un dosímetro de área para controlar los niveles de radiación tras la ventana, en la zona del control del equipo.-----

Otras dependencias

- Había un dosímetro de área colocado en el cristal de la secretaría y recepción. -----

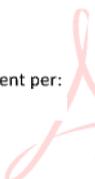
DOS. GENERAL

- 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.-----
- La UTPR de la controla los niveles de radiación en las salas anexas a los equipos SPECT/TC, realiza el control de calidad de los equipos TC, los sistemas de seguridad y las tasas de dosis en las zonas colindantes. La última revisión tuvo lugar el 18.12.2023 para la gammacámara 1 y el 24.02.2023 para la gammacámara 2 como parte de las pruebas de aceptación. Estaban disponibles los correspondientes informes. Según se manifestó, estaba previsto realizar el siguiente control, de ambos equipos, en agosto de 2024.-----
- La UTPR de la realizó el control de los niveles de radiación y de la contaminación superficial de la instalación radiactiva el 30.10.2023 y 10.05.2024. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Los trabajadores de la instalación comprueban, al finalizar la jornada laboral, la ausencia de contaminación superficial en manos y en superficies. Estaba disponible un registro diario.-----
- Estaba disponible varios kits de descontaminación en la instalación para descontaminar en caso necesario.-----
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación (versión 1.20, del 15.02.2012). La UTPR de la verifica los equipos de detección, siendo las últimas de fechas 30.10.2023 y 10.05.2024. -----
- Disponen de delantales plomados y protectores de tiroides para la protección radiológica de los trabajadores expuestos. Personal técnico de la UTPR de la realiza, periódicamente, el control de calidad de estos elementos de protección para confirmar su integridad y descartar del uso los que no se encuentren en correcto estado. Estaba disponible el último informe de control de calidad, realizado en fecha 30.10.2023.-----

- Estaban disponibles 6 licencias de supervisor y 10 de operador, todas ellas en vigor, y 2 licencias de operador en trámite de concesión.-----
- El supervisor _____ tiene aplicada su licencia en la instalación radiactiva _____.
- Disponen de 16 dosímetros de termoluminiscencia para el personal de la instalación, 13 de muñeca, 4 rotatorios y 5 dosímetros de área.-----
- Tienen establecido un convenio con el _____ para el control dosimétrico del personal expuesto. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de junio de 2024.-----
- El siguiente personal sin licencia disponía de control dosimétrico:
_____, médico residente, y _____, celador.-----
- Estaba disponible el procedimiento de gestión de la dosimetría personal mediante dosímetros rotatorios, MNT PNT PR06, Revisión 0 de fecha 21.09.2023, y los registros correspondientes de asignación de dosímetros rotatorios y dosis mensuales de los trabajadores expuestos controlados con dichos dosímetros.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos que tienen su licencia aplicada en otras instalaciones radiactivas.-----
- Los trabajadores expuestos están clasificados como A y se realizan la revisión médica específica en un centro reconocido para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud.-----
- La UTPR de la _____ impartió una sesión formativa en protección radiológica a los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva el 11.11.2022. El contenido de la sesión incluyó el riesgo de contaminación radiactiva y el uso de los elementos de protección. Disponían de la relación de trabajadores asistentes y los certificados de asistencia.-----
- Estaba disponible el diario de operación general de la instalación radiactiva. Según consta en el diario, el 15.04.2024 se recibió un generador de _____ con un golpe en la carcasa. No se apreciaron daños en el interior, y se realizaron varios frotis para garantizar la ausencia de contaminación. Se realizaron varios controles de calidad, confirmando la correcta elución de la columna. El titular elaboró un informe que remitió al suministrador.-----
- A lo largo del año 2024, hasta el día de la Inspección, habían realizado 31 tratamientos ambulatorios con _____ con actividad inferior o igual a _____ MBq (_____ mCi). Se entregan a los pacientes normas escritas de comportamiento.-----

- Estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.-----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción, acondicionamiento y devolución de material radiactivo, de fecha 22.5.2018, de acuerdo con la IS-34. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- Había medios de 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:**
2024.07.22
17:15:32
+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 Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI) para que con su firma y cumplimentación del documento de trámite adjunto manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

 Firmado digitalmente por

 Fecha: 2024.07.24
11:20:16 +02'00'

 **Salut** Institut de Diagnòstic per la Imatge

Fecha:
2024.07.25
10:59:31 +02'00'

 Firmado digitalmente por

 Fecha: 2024.07.23 13:38:22 +0200'

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Títular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

Institut de Diagnòstic per la Imatge

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 54/IRA/0076/2024

Seleccioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

A la pàgina 4, dins de l'apartat "El almacén de residuos radiactivos", al segon paràgraf on indica "la gestión de residuos para el y " hauria de dir "la gestión de residuos para el y "

Documentació / *Documentación*

- Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)

Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.07.24
09:58:07 +02'00'

Salut/ Institut de Diagnòstic per la Imatge

Fecha:
2024.07.25
11:00:35
+02'00'

Firmado digitalmente por

(TCAT)
Fecha 2024.07.24 11:16:13 +02'00'



CSN-GC/DAIN/54/IRA/76/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/54/IRA/76/2024, realizada el 11/07/2024 en Tarragona, a la instalación radiactiva Institut de Diagnòstic per la Imatge, el/la inspector/a que la suscribe declara,

Se acepta el comentario que corrige un error de transcripción.

Signat digitalment per:

Data:
2024.07.25
15:45:48
+02'00'