



INSTITUT DE DIAGNÒSTIC PER LA IMATGE REGISTRE	
31 OCT. 2016	
ENTRADA	SORTIDA
Núm. <u>07/16</u>	Núm.

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se presentó el día 5 d'octubre de 2016, en el Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI) (NIF: ██████████, en el Hospital Arnau de Vilanova, ██████████ de Lérida (Segrià).

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-2455, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear. El 8.09.2000 se autorizó el funcionamiento de la instalación, y el 17.12.2015 la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Ocupación de la GC autorizó su última modificación.

La Inspección fue recibida por ██████████ supervisora de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte al titular de la instalación que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la 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 para 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, así como de la información requerida y suministrada, resulta lo siguiente:

- La instalación radiactiva en el Servei de Medicina Nuclear, planta -1, estaba formada por las dependencias siguientes:
 1. La gammateca
 2. La sala de preparación de dosis y de dispensación
 3. La sala de control de calidad y laboratorio
 4. La sala de administración de dosis
 5. La zona de almacenamiento transitorio de residuos radiactivos
 6. La sala de espera caliente

7. El aseo de los pacientes
 8. Los vestuarios para pacientes
 9. El almacén de residuos radiactivos
 10. La zona de espera de camillas inyectados
 11. La sala de pruebas de esfuerzo
 12. Una sala de exploración destinada a diagnóstico con gammacámara SPECT-TC y con xenón-133
 13. Una sala de exploración destinada a diagnóstico con gammacámara
 14. Una sala de densitometría ósea
 15. La zona de control de las gammacámaras
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.
 - La puerta que da acceso a la IRA, junto a la zona de control, desde la sala de espera fría, está permanentemente abierta.

La gammateca (1)

- Desde la sala de preparación de dosis y de dispensación (radiofarmacia) se accedía a la gammateca en la que había un recinto plomado sencillo de manipulación y almacenamiento de material radiactivo con ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo.
- Dentro del recinto estaban guardadas:
 - La fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 6,99 MBq en fecha 25.01.2002, n/s 922, para verificar el activímetro. Estaba disponible su certificado de actividad y hermeticidad en origen.
 - Una dosis de Ra-223/Ac de 6,2 MBq el 7.09.2016, que no se suministró a un paciente.
- La unidad técnica de protección radiológica (UTPR) de [REDACTED] comprueba la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada; la última es del 1.04.2016. Estaba disponible el certificado.

La sala de preparación de dosis y de dispensación (2)

- A esta sala, Radiofarmacia, se accedía a través de un SAS de paso. En el interior de la sala había lo siguiente:
 - Una campana de manipulación de flujo laminar de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con pantallas deslizantes plomadas, para el marcaje de radiofár-

macos. En su interior había un arcón plomado capaz de albergar 2 generadores de Mo-99/Tc-99m. En el momento de la inspección estaban almacenados los generadores siguientes:

Isótopo	Firma	Actividad (GBq)	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo-99/Tc-99m		19,98	11.10.2016	4.10.2016
Mo-99/Tc-99m		19,98	4.10.2016	27.09.2016

- Una campana de manipulación de flujo laminar de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] para el marcaje celular.
- Estaba disponible un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], tipo 7-10R [REDACTED] n/s L0003167, con alarma óptica y acústica, calibrado por e [REDACTED] el 27.03.2012.

La sala de control de calidad y laboratorio (3)

- En el momento de la inspección había una dosis de I-131 y otra de Tc-99m, en el SAS de paso de material de Radiofarmacia (2) a la sala (3).

La sala de administración de dosis (4)

- Detrás de una mampara plomada sobre la mesa, había 2 contenedores pequeños, sin tapa, para residuos de agujas y jeringas, de Tc-99m.
- Sobre uno de los contenedores se midió un máximo de tasa de dosis de 270 $\mu\text{Sv/h}$.

La zona de almacenamiento transitorio de residuos radiactivos (5)

- Había 2 armarios plomados con tapas, para almacenar los residuos radiactivos sólidos y mixtos, con la distribución siguiente:
 - Uno de los armarios plomados estaba subdividido en 2 pozos, con tapas deslizantes. En uno de ellos había residuos radiactivos sólidos y mixtos de Tc-99m y I-123 (grupo 1 del protocolo de residuos). En el otro pozo había almacenados residuos radiactivos biológicos de Tc-99m.
 - El otro armario estaba subdividido en 2 pozos con 2 puertas de acceso cada uno. En uno de los pozos se almacenan residuos radiactivos sólidos y mixtos



de Y-90, Ga-67, Tl-201 y In-111 (grupo 2 del protocolo de residuos) y en el otro los residuos radiactivos de I-131 (grupo 3 del protocolo de residuos).

- Los residuos almacenados en los pozos se trasladan al almacén de residuos radiactivos cuando están llenos. Había bidones plomados con ruedas para trasladar los residuos radiactivos.
- Disponían de un registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos en el que anotaban el número de contenedor, el grupo de residuos al que pertenece, según el protocolo de gestión de residuos, la fecha de cierre, la tasa de dosis, la actividad específica, y la fecha prevista de eliminación.
- Según se manifestó no generan residuos radiactivos líquidos.
- En el trámite del acta enviarán el procedimiento de la gestión de las dosis no administradas de I-131 y revisarán el de Ra-223/Ac.

El almacén de residuos radiactivos (9)

- 
- Había almacenados 15 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED], ya eluidos, en fase de decaimiento.
 - Actualmente reciben, a la semana (los martes), 1 generador de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED] con una actividad de 19,98 GBq, en fecha de calibración. Las firmas comerciales retiran periódicamente los generadores agotados. Las últimas retiradas tuvieron lugar el 18.08.2016 (23 generadores de [REDACTED]) y el 9.03.2016 (18 generadores).
 - Había almacenados 4 contenedores con agujas y 3 contenedores de residuos radiactivos a la espera de ser desclasificados y retirados como residuos sanitarios. Estaban únicamente identificados con las fechas de desclasificación y el grupo de residuo.
 - Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se eliminan como residuo sanitario cuando su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación (de marzo de 2016).

La sala de exploración con gammacámara SPECT-TC y con xenón-133 (12)

- Estaba instalado un equipo SPETC-TC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 1333, con unas características máximas de funcionamiento del TC de 130 kV y 240

mA. Dicho equipo se comercializa bajo el nombre comercial de [REDACTED] SPETC-CT. Disponía de varias placas de identificación donde constaba el fabricante, el modelo, el número de serie, la fecha de fabricación y las características técnicas, así como el marcado CE.

- En el momento de la inspección personal de [REDACTED] estaba realizando el mantenimiento preventivo del equipo.
- En el exterior de la sala, y tras un cristal plomado, estaba la zona de control de las gammacámaras.
- El equipo disponía de diferentes mecanismos de seguridad:
 - En la parte superior del equipo y en la puerta de acceso a la sala había luces que indicaban su funcionamiento.
 - Había botones tipo seta, para detener el funcionamiento del equipo en caso de necesidad, dentro y fuera de la sala.
- [REDACTED] controla los niveles de radiación y la calidad del equipo. Los últimos son del 25.09.2015 y 30.09.2016; de éste último aún no habían recibido el informe.
- Estaban disponibles los documentos originales del equipo (la declaración CE de conformidad y el certificado de control de calidad del subconjunto TC).
- La firma [REDACTED] revisa el equipo 2 veces al año. Las últimas son del 6.10.2015 y 5.10.2016. Estas revisiones incluyen la comprobación del correcto funcionamiento de los dispositivos de seguridad.
- La sala de exploración disponía de extracción de aire a nivel del suelo.

La sala del densitómetro (14)

- En el interior de la sala había un equipo densitómetro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 76 kV y 3 mA, con una etiqueta en la que se podía leer: [REDACTED]
[REDACTED], [REDACTED]
- Estaba disponible la documentación perceptiva original del equipo (marcado CE y pruebas de aceptación).
- [REDACTED] realiza los controles de calidad del equipo y los niveles de radiación. El

último es del 30.09.2016. Aún no habían recibido el informe.

La sala de pruebas de esfuerzo (11)

- En dicha sala había 1 contenedor pequeño vacío, sin tapa, para residuos de agujas y jeringas, de Tc-99m.
- La instalación también estaba formada por: el lavabo (7) y los vestuarios de pacientes (8), las zonas de espera (calientes) con (6) y sin literas (10), y la sala de exploración con la gammacámara convencional (13).

GENERAL

- Según manifestaron, disponían de medios para la descontaminación de superficies.
- En el momento de la inspección había 33,84 mCi de I-131.
- Disponían de un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] s/n MT-CSDF-E01 00918, calibrado en origen del 24.06.2013.
- Estaba disponible el programa para calibrar y verificar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación (versión de mayo de 2007). La última verificación (semestral) de los equipos la realizó [REDACTED] el 20.06.2016.
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación en el que anotan, entre otros, las entradas de material radiactivo y las retiradas de generadores.
- La UTPR de [REDACTED] comprueba periódicamente los niveles de radiación y de contaminación de la instalación radiactiva, siendo las últimas de fecha 20.06.2016 y 30.09.2016. Aún no se había recibido el informe de esta última revisión. Se incluye como Anejo 1 copia de la revisión del 20.06.2016.
- Llevan a cabo controles de contaminación diarios de las superficies de trabajo; disponen de un registro.
- No habían utilizado Sm-153, Sr-89, ni Xe-133.
- Realizaban un promedio de 4 tratamientos ambulatorios de I-131, con unos 370 MBq cada uno, a la semana.



- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 3 licencias de operador.
 - La supervisora [REDACTED] que es baja de la instalación desde hace un año, tiene también la licencia aplicada a la instalación de medicina nuclear IRA-0081.
 - Estaban disponibles los dosímetros de termoluminiscencia siguientes: 10 personales, 2 rotatorios, y 4 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. El control dosimétrico es llevado a cabo en el [REDACTED]. Incluimos copia como Anejo 2 de la lectura de septiembre de 2016.
 - Beatriz López Ruiz está en período de excedencia desde septiembre de 2015.
 - El dosímetro rotatorio era utilizado por [REDACTED] asesora radiofarmacéutica que según indicaron no manipula material radiactivo, y que tiene la licencia aplicada en la IRA-2629 [REDACTED]. Estaba disponible el historial dosimétrico de esta trabajadora.
- Estaban disponible los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.
- Los trabajadores expuestos se someten a reconocimiento médico en un servicio autorizado para tal fin. La última revisión tuvo lugar en abril de 2015.
- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios.
 - Estaban disponibles las normas de actuación en funcionamiento normal y en caso de emergencia.
 - El 16.10.2015 [REDACTED] impartió un programa de formación a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el registro de los asistentes.
 - Estaba disponible el procedimiento de acceso de bultos radiactivos hasta las dependencias, según la IS 34.
 - El suelo de la instalación se sigue deteriorando con el paso del tiempo, y en ciertas zonas no se puede garantizar una fácil descontaminación en caso de necesidad. El 21.12.2015 realizaron un estudio geológico del terreno, para poder solventar el problema de humedad.



Desviaciones

- Partes del suelo de la instalación no eran adecuadas para garantizar un trabajo seguro con material radiactivo no encapsulado.
- No utilizaban los blindajes propios de los contenedores de residuos de sobremesa, por lo que no se garantizaba el criterio ALARA.
- No todos los contenedores de residuos incluían la descripción del radisótomo y actividad almacenados.
- Los trabajadores expuestos no se han sometido a la revisión médica anual.

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR); el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, así como la autorización referida, y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC 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 el acta por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la GC, el 10 de octubre de 2016.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836-/1999, se invita a un representante autorizado del IDI para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



IDI
INSTITUT DE
DIAGNÒSTIC PER
LA IMATGE

INSTITUT DE DIAGNÒSTIC PER LA IMATGE REGISTRE	
07 NOV. 2016	
ENTRADA	SORTIDA
Núm.	Núm.

APARTADO DE TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/16/IRA/2455/2016

En relació a l'acta d'inspecció amb codi CSN-GC/AIN/16/IRA/2455/2016 va entrar a la nostra unitat en data 31.10.2016 estic d'acord en tot el que consta.

En quan a les desviacions descrites cal dir que:

1- Partes del suelo de la instalación no eran adecuadas para garantizar un Trabajo seguro con material radioactivo no encapsulado.

Durant el juny de 2016 s'ha instal·lat una bomba d'extracció soterrada per tal d'extreure tota l'aigua existent i un cop comprovat que el nivell d'humitat del terra ha disminuït considerablement es procedirà a modificar tot el terra seguint les indicacions de la normativa d'un instal·lació radioactiva.

Tenim el compromís de corregir aquesta mancança durant el primer semestre de 2017.

2- No utilizaban los blindajes propios de los contenedores de residuos de sobremesa, por lo que no se garantizaba el criterio Alara.

A partir del dia de la inspecció es tapen els contenidors de residus de sobretaula amb una tapa de plom, per tal de minimitzar la dosimetria.

3- No todos los contenedores de residuos incluían la descripción del radioisótopo y actividad almacenados.

Al magatzem de residus hi ha un llistat on consten numerats tots els dipòsits de residus on hi ha indicat tipus de contenidor, capacitat, radionúclid que conté, data de tancament i data d'eliminació.

En els contenidors es marca el tipus de radionúclid si és diferent de 99cTc i la resta no, indicant que si no hi ha res és tecneci. A partir d'ara es marcaran tots els contenidors.

4- Los trabajadores expuestos no se han sometido a la revisión médica anual.

Els treballadors de la instal·lació tenien tots la revisió mèdica prevista per la setmana del 17 al 20 d'octubre, per tant, actualment ja la tenen tots realitzada.

Resto pendent de recomanacions i pressupost per la reparació del terra existent actualment a la nostra unitat.

Reent

Lleida

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia, Mines i
Seguretat Industrial

Número: 0298E/15038/2016
Data: 09/11/2016 13:57:39

Registre d'entrada



Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Coneixement
**Direcció General d'Energia, Mines
i Seguretat Industrial**
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/16/IRA/2455/2016 realizada el 05/10/2016, a la instalación radiactiva Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), sita en [REDACTED] de Lleida, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[REDACTED] inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Los comentarios no modifican el contenido del acta

Barcelona, 11 de noviembre de 2016

[REDACTED]