

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 6 de mayo de 2022 en Centre de Tecnologia Diagnòstica SAU, de la Mutua de Terrassa - Centro Vallparadís, en la
, provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, 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 18.6.2020.

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**

- 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 literas 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 :**

- 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

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 y número de sistema , con unas características máximas de funcionamiento de y .-----

- El equipo disponía de la siguiente etiqueta identificativa: ;
Nº Sistema: ; Característiques màximes generador rx: Tensió: , Corrent:
, Fabricación: 2020. -----
- Estaba disponible documentación preceptiva original del equipo. -----
- La empresa realiza el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo PET-TC. El último mantenimiento preventivo era de fecha 11.01.2022. Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- 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 recinto plomado, una fuente de de verificación para el control de calidad del equipo, en cuya etiqueta se leía: -----
 - Isotope Products; rev 6;
; Serial Number: ; (), 2020-08-01;
Made in USA. -----
- Se encontraba almacenado, dentro de su contenedor de transporte, un maniquí para el control de calidad del equipo, en cuya etiqueta se leía: -----
 - ; PRODUCT
CODE: ; NUCLIDE: ; ACTIVITY: () x5; TOTAL
ACTIVITY: (); SERIAL #: ; REF. DATE: 2020-09-01; GE Part
#: Rev 5. -----
- Con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de , , y con un paciente inyectado, 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 y número de sistema , con unas características máximas de funcionamiento de y .-----
- El equipo disponía de la siguiente etiqueta identificativa: ; ; Número de Sistema: ; Característiques màximes generador rx: Tensió: , Corrent: , Fabricació: 2020.-----
- Estaba disponible documentación preceptiva original del equipo.-----
- La empresa realiza el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo PET-TC. El último mantenimiento preventivo era de fecha 31.03.2022. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- 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 , , y con un cuerpo dispersor, 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.-----

1.3 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 un box se encontraba con un paciente inyectado con () de , otro con un paciente en espera de ser inyectado, otro vacío con el paciente en la sala de exploración y el otro vacío.-----
- Se midió una tasa de dosis de en contacto con la puerta del box donde se encontraba el paciente inyectado, y 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 y número de sistema , con unas características máximas de funcionamiento de y . -----
- 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 equipo PET-TC. El último mantenimiento preventivo era de fecha 31.03.2022. Estaba disponible el correspondiente informe-----

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:-----
 - 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 _____. Actualmente trabajan en la modalidad de monodosis, aunque se están preparando para volver a adquirir generadores de _____ y preparar eluciones, debido al cese de actividades de la radiofarmacia de _____, antigua _____.-----
 - La cabina Mini/V EC se destina al almacenamiento y dispensación de radiofármacos PET.-----
- La gammateca plomada se destina al almacenamiento de 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 _____ en fecha 19.7.2000 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 I _____ 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 .-----

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. -----
- Estaba disponible un congelador plomado con puertas abatibles para el almacenamiento de los residuos radiactivos orgánicos procedentes de las habitaciones de terapia. -----
- Los residuos radiactivos sólidos y líquidos se guardaban identificados con el isótopo, la fecha de cierre y la actividad. -----
- Los residuos radiactivos sólidos y líquidos 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, habían sido retiradas anteriormente por (actualmente). La última retirada se realizó en fecha 29.04.2022. Actualmente 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. -----
- La UTPR de acondiciona y gestiona los residuos radiactivos. Estaba disponible el registro de la desclasificación de los residuos radiactivos. La última desclasificación realizada era de fecha 26.04.2022. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación (versión de marzo 2020). -----

1.9 Tres habitaciones de terapia con sus lavabos

- En el momento de la inspección las tres habitaciones estaban ocupadas con pacientes inyectados.-----
- 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 .-----

2. PLANTA . Los depósitos para recoger las orinas contaminadas con , y

- En el interior de una dependencia junto al parking había 9 depósitos de litros de capacidad cada uno (3 para cada habitación) que almacenaban 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 litros de capacidad, equipada con una bomba de achique para recoger el vertido de un depósito en caso de emergencia. -----
- 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, en su control semestral de la instalación radiactiva. -----
- 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 Tesla Industrial para el año 2022. -----
- emite un informe trimestral con los resultados y las observaciones de los trabajos realizados. El último informe disponible era de fecha 31.03.2022. -----
- 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. ---
- Estaba disponible un registro con las evacuaciones realizadas a la red general de los depósitos C, con el cálculo de la actividad vertida y la comprobación de la no superación del límite de vertido. La última evacuación de orinas era de fecha 28.02.2022. -----

3. GENERAL

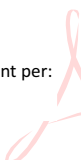
- Disponen de un contrato, válido hasta 2028, con para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de la marca .-----
- De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos.-----
- 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 realizaba semestralmente el control de los niveles de radiación y de la contaminación superficial de la instalación radiactiva; los últimos controles son de fecha 26.04.2022. Estaba disponible el correspondiente informe. -----

- La UTPR de _____ realizó la prueba de hermeticidad de las dos fuentes radiactivas encapsuladas de _____ y de la fuente de _____ en fecha 26.04.2022. Estaba disponible el certificado correspondiente. -----
- 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 _____, y una sonda de contaminación externa modelo _____, n/s _____. El equipo monitor de radiación y el conjunto equipo más sonda fueron calibrados por el _____ el 8.3.2018 y el 12.3.2018 respectivamente. -----
- 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. La última verificación era del 04.03.2022. Estaba disponible el registro de los resultados.-----
- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 5 licencias de operador, todas ellas en vigor, y 2 licencias de operador en trámite de concesión.-----
- El supervisor _____ tiene su licencia compartida con las instalaciones radiactivas IRA _____ e IRA _____.-----
- La operadora _____ se encuentra en excedencia y no dispone de dosímetro personal. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 10 personales, 4 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 limpieza.-----
- Los dosímetros de área estaban ubicados en la zona de los depósitos de orinas y en el área de recepción del centro. -----

- El dosímetro de área ubicado bajo la zona de boxes PET se había dado de baja en mayo de 2021, y el dosímetro de área ubicado en la consulta del hospital de día colindante con la radiofarmacia se había dado de baja en diciembre de 2021. Ambos dosímetros daban cumplimiento a la especificación 16 de la resolución de autorización vigente. -----
- 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 marzo de 2022. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos y las fichas dosimétricas que elabora _____ en las que se tiene en cuenta la dosimetría de las otras instalaciones donde los trabajadores expuestos tienen aplicadas sus licencias. -----
- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos anualmente a revisión médica. Estaban disponibles los certificados médicos de aptitud en vigor. -----
- A lo largo del año 2022 habían realizado 48 tratamientos con _____ : 37 con ingreso del paciente y 11 en régimen ambulatorio. -----
- Hasta la fecha han realizado 2 tratamientos con _____ , con ingreso hospitalario. -----
- Disponían de elementos de protección tales como delantales plomados, porta jeringas y protectores de jeringas blindados. -----
- 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. -----
- Según consta en el diario, en fecha 09.11.2021 se produjo un incidente en la recepción de un bulto de transporte que transportaba _____ proveniente de _____ , IRA _____. El vial de vidrio que contenía el material radiactivo en su interior estaba contaminado en la parte exterior. El titular comunicó el suceso en tiempo y forma al expedidor y al CSN y al SCAR. El bulto de transporte se devolvió a _____ el mismo día para que se hiciera cargo del mismo. -----
- La UTPR de _____ había impartido un programa de formación actualizado a los trabajadores expuestos de la instalación el 04.03.2022. 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 18.02.2022. 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 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.

Signat digitalment per:  Data:
2022.05.17
15:10:33 +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: 2022.05.23
15:10:13 +02'00'