

### ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 28 de agosto de 2024 en el Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Univeritario Arnau de Vilanova, en la avenida del , de Lleida (Segrià).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de la instalación radiactiva IRA-2455, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya con fecha 31.7.2023.

La Inspección fue recibida por , jefe del SPR del hospital, , jefa del Área de Medicina Nuclear y supervisora, e , radiofarmacéutico y supervisor, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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:

- El 12.12.2022 habían solicitado una modificación de la instalación (MO-6) consistente en ampliar la radiofarmacia y reorganizar dependencias, ampliar las dependencias de la instalación para incluir el diagnóstico con radiofármacos PET, incorporar un equipo PET-CT del plan INVEAT y aumentar el inventario de material radiactivo encapsulado y no encapsulado. La modificación fue autorizada por resolución del 31.7.2023.-----
- Se notificó la puesta en marcha de la nueva zona PET el 15.1.2024.-----
- Estaba pendiente de realizar la inspección previa para la notificación de puesta en marcha de la ampliación y remodelación de la radiofarmacia, así como de la sala de espera para pacientes inyectados con baño de la zona de medicina nuclear convencional, la sala de descontaminación y la sala de visita médica. -----
- Las áreas objeto de ampliación y reforma pendientes de notificar se encontraban sectorizadas del resto de la instalación.-----

- Las obras de ampliación y remodelación de la radiofarmacia no se habían iniciado. En el momento de la Inspección no disponían de previsión para su realización.-----
- Las obras de la sala de espera para pacientes inyectados con baño de la zona de medicina nuclear convencional, la sala de descontaminación y la sala de visita médica habían finalizado, pero estas dependencias no estaban habilitadas para su uso. -----
- Se indicó a la Inspección que están valorando solicitar una modificación de autorización de funcionamiento de los espacios pendientes de notificación de puesta en marcha para adecuarlos a las necesidades actuales de la instalación.-----

## 1. INSTALACIÓN

- Las dependencias de la instalación radiactiva se situaban en la planta sótano -1 del Hospital Universitari Arnau de Vilanova.-----
- Las dependencias de la instalación eran las siguientes:
  - Radiofarmacia (1.1) con área PET, área de medicina nuclear convencional, sala de control de calidad, zona de entrada de bultos con material radiactivo y dos almacenes de residuos radiactivos (1.1.1).-----
  - Zona PET (1.2) con sala de exploración con equipo PET-CT y su sala de control (1.2.1); cinco boxes de administración PET (1.2.2), dos de ellos para pacientes en camilla y uno para el dispensador automático (1.2.2.1); aseo para pacientes inyectados; y un vestuario para pacientes.-----
  - Zona de medicina nuclear convencional (1.3) con sala de exploración con equipo SPECT-CT y su zona de control (1.3.1); sala de administración de dosis (1.3.2); sala de espera para pacientes inyectados con baño; sala de espera para pacientes pediátricos inyectados (1.3.3); box de espera para pacientes en camilla o recuperación; aseo para pacientes inyectados; dos vestuarios para pacientes; y una sala de pruebas de esfuerzo (1.3.4).-----
  - Sala de descontaminación.-----
  - Sala de visita médica.-----
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente.-----
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma , modelo , n/s , calibrado por el fabricante el 24.2.2021 y verificado por el Servei de coordinació d'Activitats Radioactives el 29.1.2024.-----

### 1.1. RADIOFARMACIA

- La modalidad de trabajo era el suministro de actividad de radiofármacos de medicina nuclear convencional en formato monodosis.-----

- De los dos almacenes de residuos de la instalación, únicamente estaba en uso el almacén que denominaban provisional. \_\_\_\_\_

### 1.1.1. Almacén provisional de residuos radiactivos

- En el interior del almacén provisional disponían de dos pozos blindados para el almacenamiento temporal de los contenedores de residuos sólidos hasta su desclasificación o retirada. \_\_\_\_\_
- Se indicó a la Inspección que las dosis no administradas se gestionaban como residuos sólidos. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección presencial disponían de 5 contenedores de residuos sólidos y mixtos de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ (grupo 1 del protocolo de residuos), 1 contenedor con residuos radiactivos sólidos y mixtos de \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_ (grupo 2 del protocolo de residuos) y 1 contenedor con residuos radiactivos de \_\_\_\_\_ (grupo 3 del protocolo de residuos). \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el registro de los residuos sólidos. \_\_\_\_\_
- En el interior del almacén se encontraban almacenadas, dentro de sus contenedores de transporte, las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
  - o Una de \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ MBq en fecha 1.5.2024 y n/s \_\_\_\_\_, para verificar los activímetros, \_\_\_\_\_
  - o Una fuente lápiz de \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ MBq en fecha 1.3.2024 y n/s \_\_\_\_\_.

### 1.2. ZONA PET

- Se indicó a la Inspección que el acceso de los radiofármacos PET y de los pacientes se hacía habitualmente a través del pasillo del servicio, operativo tras la finalización de las obras de las zonas asistenciales, y puntualmente a través del pasillo del servicio de radiodiagnóstico. —
- En el pasillo distribuidor de los boxes PET se encontraban instaladas dos sondas para detectar y medir los niveles de radiación de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, calibradas por el INTE el 12.9.2023. Las sondas estaban situadas en el techo, una junto a la puerta de acceso desde el pasillo interior de la instalación y otra frente a los boxes PET para controlar la entrada y salida de material radiactivo. Ambas estaban conectadas al equipo lector de la misma firma, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, situado en la pared del pasillo distribuidor que limita con la sala de exploración del equipo PET-CT. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles las normas de actuación en situación normal y en caso de emergencia. —
- Disponían de un circuito cerrado de TV en los boxes PET y en la sala de exploración PET-CT, y de un sistema de comunicación bidireccional que controlaban desde la zona de control del equipo PET-CT. Estos sistemas se encontraban operativos en el momento de la inspección. —

### 1.2.1. SALA DE EXPLORACIÓN CON EQUIPO PET-CT Y SU SALA DE CONTROL

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo PET-CT de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, dotado de un sistema de imagen CT con n/s generador \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV, \_\_\_\_\_ mA y \_\_\_\_\_ kW. La firma comercializadora identificaba el equipo con el número de sistema \_\_\_\_\_.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo CT dentro y fuera de la sala de exploración. \_\_\_\_\_
- La sala de exploración contaba con una única puerta de acceso, corredera motorizada, para el acceso de pacientes y personal. A juicio de la Inspección, el refuerzo en el solapamiento del blindaje de la pared de la sala de exploración con la puerta de acceso era muy ajustado. \_\_\_\_\_
- La puerta de acceso a la sala disponía de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento. \_\_\_\_\_
- La puerta disponía de enclavamiento para impedir el funcionamiento del equipo CT con la puerta abierta. \_\_\_\_\_
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la sala de control, que disponía de visión directa a la sala de exploración mediante vidrio plomado. \_\_\_\_\_
- Se encontraban señales ópticas que indicaban el estado de irradiación del equipo en la consola de control. Éstas funcionaban correctamente. \_\_\_\_\_
- La consola de control del equipo PET-CT no disponía de clave de acceso para su funcionamiento. \_\_\_\_\_
- La firma \_\_\_\_\_ realizaba el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo. Las últimas revisiones eran del 20.6.2024 (mantenimiento preventivo) y 3.7.2024 (mantenimiento correctivo). Estaban disponibles los correspondientes informes. \_\_\_\_\_
- Tras el periodo de garantía de un año, establecerán un contrato de mantenimiento con la firma \_\_\_\_\_.
- En el interior de la sala de exploración, se encontraba un conjunto de fuentes de verificación de \_\_\_\_\_ para el control de calidad del equipo PET-CT:
  - o 1 fuente cilíndrica de \_\_\_\_\_ MBq en fecha 1.9.2023, y n/s \_\_\_\_\_, almacenada dentro de un recinto plomado con ruedas. \_\_\_\_\_
  - o 5 fuentes de \_\_\_\_\_ MBq cada una en fecha 1.9.2023, y n/s \_\_\_\_\_, en un maniquí. –
- Con el equipo CT en funcionamiento, con unas características de \_\_\_\_\_ kV, \_\_\_\_\_ mA (intensidad modulada), protocolo de cabeza-cuello y con un paciente al que se le había administrado

MBq de \_\_\_\_\_ una hora antes de realizar las medidas, se obtuvieron los siguientes valores de tasa de dosis neta máximos:\_\_\_\_\_

- Zona de control:  $\mu\text{Sv/h}$  en la posición ocupada por el operador,\_\_\_\_\_
- Puerta de entrada a la sala de exploración:  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta,  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la junta izquierda y  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de la puerta. \_\_\_\_\_

### 1.2.2. BOXES PET

- Estaban disponibles 5 boxes para pacientes PET, dos de ellos habilitados para paciente en camilla. \_\_\_\_\_
- Todos los boxes disponían de puertas blindadas correderas automáticas y visor. \_\_\_\_\_
- En el momento de la Inspección, la puerta del box 3 permanecía abierta mientras un paciente inyectado se encontraba en su interior en espera. \_\_\_\_\_

#### 1.2.2.1. Box 1 y equipo dispensador automático PET

- En el box 1 se encontraba un dispensador automático blindado de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ para el fraccionamiento de las actividades de \_\_\_\_\_ recibidas en formato vial multidosis. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el manual de funcionamiento del equipo. \_\_\_\_\_
- Este equipo sustituía al equipo \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_, que se incorporó a la instalación para poder iniciar la práctica clínica con el equipo PET-CT durante las obras de remodelación de la radiofarmacia. \_\_\_\_\_
- A su llegada a la instalación, la actividad de \_\_\_\_\_ se almacenaba en el box 1, dentro de su contenedor de transporte. \_\_\_\_\_
- Para el correcto funcionamiento del equipo \_\_\_\_\_ se requería trasladar el vial recibido del suministrador desde su contenedor de transporte al recinto de tungsteno propio de la instalación. Estas operaciones se realizaban empleando la mampara plomada de sobremesa con visor plomado disponible en el box. \_\_\_\_\_
- La operación de traslado del vial del contenedor de transporte recibido se estimaba inferior a 15 segundos y se realizaban de forma rotatoria entre los diversos técnicos del servicio. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles unas pinzas para trasladar el vial que garantizaban una distancia mínima de 24 cm entre el vial y las manos. \_\_\_\_\_
- El personal encargado de realizar la manipulación del vial disponía de licencia de operador o supervisor y control dosimétrico mediante dosímetro de solapa y anillo. \_\_\_\_\_

- Con el contenedor y un vial dentro del dispensador automático, con MBq de , se midió una tasa de dosis neta máxima de  $\mu\text{Sv/h}$  en la posición del operador, frente a la pantalla del equipo.-----
- Disponían de mini inyectores individuales y blindados. A cada mini inyector automático se le transfería la actividad a administrar a un único paciente, una vez conectado al recinto con atmósfera controlada y filtrada del dispensador.-----
- El mini inyector, con la actividad a administrar, era trasladado al box de administración. -----
- La administración de la actividad se realizaba por vía endovenosa y de forma automatizada. El trabajador responsable de la administración se situaba en el exterior del box y mantenía contacto visual del paciente y del proceso de administración hasta que éste finalizaba.-----
- Los elementos fungibles del mini inyector se retiraban tras la administración de la actividad a paciente y se almacenaban en la papelera móvil blindada disponible, así como el juego de tubos directamente conectado al vial multidosis que se reemplazaba con el cambio de vial. ---
- Disponían de una papelera sin plomar con residuos radiactivos de . Estos residuos consistían en elementos fungibles punzantes que se desechaban al dispensar un nuevo vial de . La Inspección informó de la necesidad de almacenar estos residuos en contenedores plomados.-----
- Estaba disponible el inventario y los albaranes de entrada del material radiactivo PET que habían recibido en la instalación el día de la inspección. Este material consistía en dos viales de : uno de GBq recibido a primera hora y otro de GBq recibido a media mañana, ambos suministrados por , IRA- .-----

### 1.3. ZONA DE MEDICINA NUCLEAR CONVENCIONAL

- El acceso que seguían los pacientes y los radiofármacos en formato monodosis era a través del pasillo del servicio, operativo tras la finalización de las obras de las zonas asistenciales.---
- Estaban disponibles, en lugar visible, las normas de actuación en situación normal y en caso de emergencia.-----
- Disponían de un circuito cerrado de TV y un sistema de comunicación bidireccional, para los pacientes inyectados, en la sala de espera para pacientes pediátricos inyectados y en la sala de exploración SPECT-CT, que controlaban desde la zona de control del equipo SPECT-CT. -----

#### 1.3.1. Sala de exploración con equipo SPECT-CT y su zona de control

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo SPECT-CT de la firma , modelo , n/s generador , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA. La firma comercializadora identificaba todo el conjunto SPECT-CT con el número de sistema .-----



- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo CT dentro y fuera de la sala de exploración.-----
- La sala de exploración contaba con una única puerta de acceso, con doble hoja, para la entrada de pacientes y personal.-----
- La puerta de acceso a la sala disponía de:
  - o Un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento.-----
  - o Un enclavamiento de seguridad que impide que el equipo CT se ponga en funcionamiento en caso de encontrarse la puerta abierta y que para la irradiación en caso de abrirse cuando el equipo CT esté funcionando.-----
- La zona de control del equipo disponía de visión directa a la sala de exploración mediante dos vidrios plomados.-----
- 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 en la consola de control. Éstas funcionaban correctamente.-----
- La firma \_\_\_\_\_ realizaba el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo. Las últimas revisiones eran del 9-12.8.2024 (mantenimiento preventivo) y 18.3.2024 (mantenimiento correctivo). Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- La sala de exploración no disponía de un sistema de extracción de aire a nivel del suelo para el empleo de \_\_\_\_\_.-----
- Con el equipo CT en funcionamiento, con unas características de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA, protocolo de calentamiento y con un cuerpo dispersor en la posición del paciente, se midieron valores de tasas de dosis del orden del fondo radiológico ambiental en la zona de control y en las inmediaciones de la puerta de entrada a la sala de exploración.-----
- En el interior de la sala de exploración estaba guardada, dentro de su contenedor de transporte una fuente encapsulada plana de \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ MBq en fecha 1.3.2024 para el control de calidad del equipo SPECT-CT.-----

### **1.3.2. Sala de administración de dosis**

- Disponía de mesa de trabajo con mampara plomada, contenedores para residuos sólidos (agujas y jeringas) y activímetro.-----
- Los residuos procedentes de la administración de monodosis eran gestionados por la propia instalación.-----

- Estaba instalado un monitor de área fijo de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, tipo \_\_\_\_\_ (con sonda tipo R), n/s \_\_\_\_\_, con alarma óptica y acústica, calibrado por el \_\_\_\_\_ el 2.5.2018.-----
- La Inspección detectó la presencia de material residual con contenido radiactivo en la papelería convencional. Se midió una de tasa de dosis neta de \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la papelería una vez trasladada a un área con bajo fondo radiológico. La Inspección informó de la necesidad de segregar de forma adecuada los residuos con contenido radiactivo en el momento de su generación y de incluir estos aspectos en las sesiones formativas del personal de nueva incorporación. -----
- Estaba disponible el inventario y los albaranes de entrada del material radiactivo no PET que habían recibido en la instalación el día de la inspección. Este material consistía en \_\_\_\_\_ GBq de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ MBq de \_\_\_\_\_, suministrados por \_\_\_\_\_, IRA- \_\_\_\_\_, y \_\_\_\_\_ MBq de \_\_\_\_\_ suministrado por \_\_\_\_\_, IRA- \_\_\_\_\_.-----

### 1.3.3. Sala de espera para pacientes pediátricos inyectados

- Los pacientes inyectados de medicina nuclear convencional utilizaban la sala de espera para pacientes pediátricos inyectados. -----

### 1.3.4. Sala de pruebas de esfuerzo

- Estaban disponibles dos contenedores para residuos sólidos (agujas y jeringas). -----
- La Inspección detectó la presencia de material residual con contenido radiactivo en un contenedor rígido para agujas. Se midió una de tasa de dosis neta de \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el contenedor en un área con bajo fondo radiológico.-----

## 2. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponían de 7 delantales plomados y 6 protectores tiroideos en uso. Se indicó a la Inspección que el SPR verificaba su correcto estado periódicamente siguiendo el procedimiento PC-PR-025, "Equips de protecció individual contra les radiacions ionitzants", versió 2 de 2016. La última revisió era del 4.3.2021. Se indicó a la Inspección que tenían prevista la próxima revisió en setembre de 2024. -----
- Estaba disponible un listado con los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación. -----
- Disponían de un monitor de radiación y contaminación portátil de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, calibrado el 30.9.2022 por el \_\_\_\_\_ para la medida de tasa de dosis ambiental  $H^*(10)$  y el 16.9.2020 para la detección de contaminación. Este equipo estaba asignado a la zona de medicina nuclear convencional. -----
- Disponían de un detector portátil de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, con sonda tipo pancake modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, para la medida de radiación y la detección de contaminación, calibrada por el \_\_\_\_\_ el 12.9.2023 para la medida



de radiación y el 13.9.2023 para la medida de contaminación. Este equipo estaba asignado a la zona PET.-----

- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, procedimiento PC-PR-009 “Programa de verificació dels detectors de radiació i contaminació”, versión 8 del 2024, que incluía los detectores de reciente adquisición. Se facilitó copia a la Inspección. -----
- Las verificaciones de los detectores de la instalación se realizaban semestralmente y su calibración cada seis años. Las últimas verificaciones de los equipos se realizaron el 6-21.6.2024 y 7.8.2024. -----
- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos y los registros de las verificaciones. -----

### 3. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- De los niveles de radiación medidos en la instalación, no se deduce que, en condiciones normales de funcionamiento, puedan superarse los límites anuales de dosis legalmente establecidos. -----
- La instalación disponía de los siguientes procedimientos de trabajo para el control de los niveles de radiación y contaminación:
  - PNTPR01, “Control de contaminació superficial de zones de treball”, versión 0 del 9.11.2009, obsoleto. -----
  - PNTPR02, “Guia de controls de contaminació i nivells de radiació en medicina nuclear”, versión 0 del 9.11.2020. Este procedimiento hacía referencia al procedimiento de descontaminación del SPR PC-PR-004, y no al procedimiento de descontaminación de la instalación radiactiva (PNTPR03, “Descontaminació radioactiva”, versión 0 de 9.11.2020). -----
- El SPR comprobaba periódicamente los niveles de radiación y de contaminación de la instalación radiactiva siguiendo los siguientes procedimientos:
  - PC-PR-002, “Vigilància de la radiació externa”, versión 6 del 2016. -----
  - PC-PR-003, “Vigilancia de la contaminació radioactiva”, versión 3 del 2016. -----
- Se indicó a la Inspección que el SPR está ultimando la versión actualizada de los procedimientos PC-PR-002 y PC-PR-003, que derogarán y sustituirán los que tiene actualmente la instalación radiactiva. -----
- El SPR había realizado el último control de los niveles de radiación y contaminación en las distintas dependencias de la instalación los días 27-28.8.2024. Como consecuencia de los resultados obtenidos en el control de contaminación, se indicó a la Inspección que el SPR habían dado instrucciones a los trabajadores sobre la necesidad de aplicar, de manera estricta, las normas de trabajo en la manipulación del material radiactivo para evitar

contaminaciones de superficies y personas. En el momento de redactar la presente acta estaba se había facilitado el informe correspondiente, en el que incorporaban el control de contaminación del día 6.9.2024. \_\_\_\_\_

- Los técnicos de la instalación controlaban diariamente los niveles de contaminación en las superficies de trabajo más representativas de las zonas de medicina nuclear convencional. Estaban disponibles los correspondientes registros. \_\_\_\_\_
- La Inspección informó de la necesidad de controlar también la ausencia de contaminación en las superficies de trabajo más representativas de la zona PET. \_\_\_\_\_
- Disponían de medios para descontaminar en caso necesario. \_\_\_\_\_
- Disponían de seis dosímetros de área para el control de los niveles de radiación durante el primer año de funcionamiento de la modificación de la instalación:
  - o Dos en las inmediaciones de la sala de exploración del equipo SPECT-CT: uno situado en el despacho anexo del servicio de radiodiagnóstico y otro en la zona de control del equipo, \_\_\_\_\_
  - o Cuatro en las inmediaciones de la zona PET: uno en la sala de control del equipo PET-CT, uno en la recepción de pacientes de medicina nuclear y radiodiagnóstico, uno en el área administrativa de medicina nuclear y radiodiagnóstico y otro en el despacho del responsable de medicina nuclear. \_\_\_\_\_
- Los resultados de las lecturas de los dosímetros de área desde el inicio del control eran muy poco significativos. \_\_\_\_\_

#### 4. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaba disponible el listado de trabajadores de la instalación en el que constaba si disponían de licencia de supervisor u operador, la validez de su licencia y si estaban trabajando en la instalación. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 8 licencias de operador, todas en ellas en vigor. \_\_\_\_\_
- El supervisor \_\_\_\_\_, radiofarmacéutico, también aplicaba su licencia en la instalación radiactiva \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los dosímetros de termoluminiscencia siguientes: 17 personales de solapa, 10 de muñeca y 9 dosímetros de anillo para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. El control dosimétrico era llevado a cabo por el \_\_\_\_\_. Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de junio de 2024. \_\_\_\_\_
- Disponían de dosímetro personal de solapa el médico especialista en cardiología, dos asistentes que movilizan a los pacientes PET y el personal administrativo del servicio. \_\_\_\_\_

- Periódicamente recibían estudiantes en prácticas, del grado superior de imagen para el diagnóstico y medicina nuclear, a los que se les asignaba un dosímetro de solapa inicialmente rotatorio a su entrada y posteriormente nominal durante los 3 meses que duraba su formación en el centro. Disponían del correspondiente registro. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. \_\_\_\_\_
- El SPR disponía del historial dosimétrico actualizado del personal con licencia compartida de las otras instalaciones donde trabajaba. \_\_\_\_\_
- El SPR realizaba la gestión de las asignaciones de dosis por pérdida de información dosimétrica. Se indicó a la Inspección que estaban elaborando el procedimiento correspondiente. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible la clasificación del personal. \_\_\_\_\_
- Los trabajadores expuestos clasificados como trabajadores de categoría A se sometían a reconocimiento médico en un servicio autorizado para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud vigentes correspondientes, excepto los de los trabajadores siguientes:  
\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
- El SPR había realizado las siguientes actividades formativas:
  - o El 19.10.2023, una mesa redonda con los técnicos de la instalación sobre los circuitos del material radiactivo y pacientes, y los procedimientos de trabajo. Estaba disponible el registro de los asistentes. \_\_\_\_\_
  - o El 15.1.2024, una sesión de formación y entrega del Plan de Emergencia Interior y del Reglamento de Funcionamiento. Estaba disponible el registro de los asistentes. No constaba que hubieran recibido esta formación los trabajadores  
\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
- El SPR informaba sobre las normas de protección radiológica y el correcto uso del dosímetro personal al personal de nueva incorporación. Estaba disponible el registro correspondiente al alta del médico especialista en cardiología. \_\_\_\_\_
- El SPR tenían previsto impartir en septiembre formación en protección radiológica específica ante el riesgo de contaminación radiactiva y en la actualización del Reglamento de Funcionamiento tras el cambio de equipo dispensador automático PET. \_\_\_\_\_

## 5. TRATAMIENTOS CON RADIOFÁRMACOS

- A lo largo del año 2024 habían realizado 96 tratamientos ambulatorios con \_\_\_\_\_ y ningún tratamiento con \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_.

## 6. GESTIÓN DE RESIDUOS

- La instalación disponía de un protocolo de gestión de residuos, de referencia PNTRF21 y versión del 28.2.2022, que no se había actualizado con las últimas modificaciones de la instalación.-----
- La gestión de residuos se llevaba a cabo siguiendo el protocolo de gestión general de residuos radiactivos, que formaba parte de la última versión del reglamento de funcionamiento (versión del 17.12.2022).-----
- Los residuos radiactivos sólidos se eliminaban como residuo sanitario cuando su actividad específica llegaba a ser inferior a los límites descritos en el reglamento de funcionamiento de la instalación.-----
- 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 pertenecía según el protocolo de gestión de residuos, la fecha de cierre, la tasa de dosis, la actividad específica, y la fecha prevista de eliminación. Realizaron las últimas desclasificaciones los días 12.4.2024 y 11.7.2024, correspondiendo a residuos del grupo 1 del protocolo de residuos (                      y                      ).-----
- El 25.4.2024,                      , IRA-                      , retiró la fuente radiactiva encapsulada de verificación de                      , n/s                      , de                      MBq de actividad en fecha 25.1.2002. Estaba disponible el certificado de retirada. Se adjunta copia en el Anexo 1. -----

## 7. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El 7.6.2024 habían enviado al SCAR la nueva versión del Reglamento de Funcionamiento (versión 3 del 25.5.2024), en la que habían incorporado el cambio de dispensador y de inyector automático PET.-----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de                      ,                      y                      . Se adjuntan como Anexo 2 los correspondientes a las fuentes de                      y                      adquiridas en 2024.-----
- La UTPR de                      comprobó la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de                      el 15.5.2024. Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- El SPR realizaba el control de calidad de los equipos radiactivos de la instalación y verificaban los enclavamientos de seguridad de los equipos PET-CT y SPECT-CT.-----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de bultos radiactivos según la IS-34, documento PNTRF03, versión 7 del 10.8.2023. -----
- Las recepciones de bultos radiactivos se registraban en el programa de radiofarmacia                      . Se comprobaron las anotaciones relativas al correcto estado de los bultos recibidos el día de la inspección.-----
- Habían presentado el informe anual correspondiente al año 2023.-----

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- La instalación disponía de medios para la extinción de incendios.-----

#### OBSERVACIONES

- Se indicó a la Inspección que enviarían la versión actualizada de los siguientes documentos en el trámite de la presente acta:
  - o Procedimientos PC-PR-002 de “Vigilància de la radiació externa” y PC-PR-003 de “Vigilància de la contaminació radioactiva”,-----
  - o Protocolo de gestión de residuos PNTRF21. -----

#### DESVIACIONES

- No se disponía de medios para garantizar el acceso al sistema de control del equipo PET-CT únicamente al personal autorizado (apartado I.11 de la Instrucción del CSN IS-28).-----
- El certificado de calibración del monitor de área , modelo , n/s , estaba caducado (artículo 24.d) del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre).-----
- No cumplían las normas de trabajo en la zona PET respecto al cierre de las puertas del box mientras un paciente inyectado se encontraba en su interior (incumplimiento del Reglamento de funcionamiento de la instalación y artículo 6.b) del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre).-----
- Disponían de material residual con contenido radiactivo en contenedores destinados a residuos convencionales (incumplimiento del Reglamento de funcionamiento de la instalación).-----
- No estaban disponibles los certificados de aptitud vigentes de los siguientes trabajadores de categoría A: , , y (art. 45 del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre).-----
- Los trabajadores , y no habían realizado la formación continuada en materia de protección radiológica (apartado I.7 de la Instrucción del CSN IS-28).-----

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 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.

Firmado digitalmente  
por

Fecha:  
2024.10.11  
17:58:13  
+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 adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Signat digitalment per

(TCAT)

Data: 2024.10.25 12:51:44  
+02'00'

Salut/ Institut de  
Diagnòstic per la  
Imatge

2024.10.  
28  
09:42:48  
+01'00'

Salut/ Institut de  
Diagnòstic per la  
Imatge

Firmado  
digitalmente por

)  
Fecha: 2024.10.28  
13:24:43 +01'00'







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

Titular 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/2455/2024

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*

### 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 presenciada 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):*

Salut/ Institut de  
Diagnòstic per la  
Imatge

2024.10.2  
8 09:20:00  
+01'00'

Salut/ Institut de  
Diagnòstic per la  
Imatge

Firmado digitalmente  
por )  
Fecha: 2024.10.28  
13:25:50 +01'00'

(TCAT)

— Signat digitalment per

Data: 2024.10.25 12:52:28 +02'00'

**Document de tràmit de la inspecció CSN-GC/AIN/26/IRA/2455/2024:**

Com a resposta a les observacions:

S'ajunta els protocols PC-PR-002 de "Vigilància de la radiació externa" i PC-PR-003 de "Vigilància de la contaminació radioactiva" i la guia GU\_MN\_001 de "Guia de controls de contaminació i nivells de radiació en MN". El PNTRF21 està en procés d'actualització i serà enviat en quant estigui disponible.

Com a resposta a les desviacions:

El dia 7 de novembre, aprofitant un manteniment preventiu del PET, es configurarà l'accés mitjançant usuari i contrasenya.

S'ha demanat enviar a calibrar el monitor , model amb número de sèrie , però el laboratori encara no l'ha pogut acceptar.

S'ha fet una formació per recordar les normes de funcionament i demanar per seu compliment. La formació ha inclòs els nou circuits de controls de nivell i contaminació que il·lustren la importància de treballa amb les portes dels boxes tancades i sent rigorosos amb la gestió dels residus. Adjuntem el full d'assistència.

Adjuntem el certificat d'aptitud del treballadors següents: , , i .

A la darrera sessió de formació van assistir-hi i . En breu, insistirem a la formació fora de període vacacional per tal de que estiguin presents tots els treballadors. Adjuntem el full d'assistència de la darrera sessió.

Restem a la seva disposició.

Atentament,

Cap del Servei de Física i Protecció Radiològica

Dijous, 25 de octubre de 2024

CSN-GC/DAIN/26/IRA/2455/2024

### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/26/IRA/2455/2024, realizada el 28/08/2024 en Lleida, a la instalación radiactiva Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), la inspectora que la suscribe declara,

- Página 13, Párrafo 3 (Observaciones)

Se acepta la aclaración, que inicia el cumplimiento del compromiso adquirido por el titular.

- Página 13, Párrafos 4 a 7 (Desviaciones)

Se aceptan las medidas adoptadas, que inician la subsanación de las desviaciones.

- Página 13, Párrafo 8 (Desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 13, Párrafo 9 (Desviación)

Se acepta la medida adoptada, que inicia la subsanación de la desviación.

Firmado digitalmente  
por

Fecha:  
2024.12.09  
13:48:52  
+01'00'