

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 14 de septiembre de 2022 en HM MACAT SA, en el Hospital HM Nou Delfos, e , 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 de fecha 03.06.2021.

La Inspección fue recibida por , Médico Nuclear y supervisora; y , Médico Nuclear, 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 se encontraba ubicada en el sótano -1 (antiguamente primera planta) del Hospital HM Nou Delfos, en el emplazamiento referido. Se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de acceso controlado. -----
- La instalación consta de las siguientes dependencias autorizadas:-----
 - o **Zona de Radiofarmacia, medicina nuclear convencional y PET**
 - Una cámara caliente.
 - SAS de entrada.
 - Lavabo con ducha para personal.
 - Sala de control de calidad y sala de administración de dosis, separadas por una cortina para sectorizar el aire de ambas zonas.

- Almacén de residuos radiactivos.
 - Dos salas de exploración, con gammacámaras, y sus zonas de control.
 - Sala de espera caliente para pacientes ambulatorios.
 - Sala de espera caliente para pacientes ingresados.
 - Un armario para generadores fuera de uso, en la sala SAI.
 - Dos boxes de administración y espera para pacientes PET.
 - Sala de exploración con el tomógrafo PET/CT.
 - Zona de control del tomógrafo PET/CT.
 - Sala de densitometría
- **Zona de cardiología:**
 - Lavabo caliente.
 - Sala de pruebas de esfuerzo.
 - Sala de espera para pacientes de cardiología.
 - Sala de la gammacámara SPECT-CT y su zona de control.
 - **Otras dependencias.**

UNO. ZONA DE RADIOFARMACIA, MEDICINA NUCLEAR CONVENCIONAL Y PET

Cámara caliente

- Se encontraban instalados: -----
 - una cámara de manipulación de flujo laminar, provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. Actualmente está fuera de uso.-----
 - un armario plomado y una nevera, situados bajo la poyata del recinto de manipulación, los cuales disponían de una única puerta plomada corredera que se podía situar delante del armario o de la nevera. -----
 - un recinto plomado sencillo de manipulación y almacenaje de material radiactivo.
- El recinto plomado era descubierto por su parte superior. En el techo de la cámara caliente existían dos entradas de aire filtrado, una de ellas incidía directamente sobre el

recinto plomado descubierto por su parte superior con el fin de que tanto en el recinto plomado como en la cámara caliente exista una sobrepresión.-----

- La salida de aire de la cámara caliente se lleva a cabo a través de la extracción de la cámara de flujo laminar, que está en funcionamiento solo cuando se realiza un marcaje, y de una extracción en el techo del laboratorio de control de calidad. -----
- En el momento de la inspección había varias monodosis de para ser administradas durante el día.-----
- El proveedor de material radiactivo no PET (,) es principalmente – Aldaia (Valencia). También reciben de . Se adjunta como Anexo I las hojas de entrada de material radiactivo de suministrado por el día de la Inspección. -----
- El proveedor de material radiactivo para PET () es principalmente , en Esplugues, Barcelona. Se adjunta como Anexo II la hoja de entrega de del día anterior a la inspección. -----
- Estaban disponibles dentro del recinto plomado las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:-----

Nº de fuentes	Isótopo	Actividad	Fecha	Nº de serie	Notas
1		MBq	23.12.1998		Verificación activímetro
6		MBq	01.04.2011	del	-
6		kBq	01.04.2017	-	-
1		MBq	01.05.2017		-
3		MBq	06.10.2021	, ,	PET-TC

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas, a excepción de la fuente de con una actividad nominal de MBq en fecha de referencia y con n/s . Según se manifestó, no se había podido localizar después del cambio de titularidad de la instalación radiactiva en marzo de 2019. -----
- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma , modelo , nº serie , provisto de alarma óptica y acústica establecida en mR/h, calibrado por el el 17.05.2021 y verificado por

el 13.12.2021 y 15.06.2022. Estaban disponibles el certificado de calibración y los registros de la verificación.-----

SAS de entrada

- En el SAS de entrada de la cámara caliente existía una entrada de aire filtrado.-----

Sala de control de calidad y la zona de administración de dosis

- Estas 2 zonas estaban separadas por una cortina, para sectorizar el aire entre ambas, de láminas verticales de plástico solapadas como separación de la sala de administración de dosis con el laboratorio de control de calidad. Dicha cortina no impedía totalmente la circulación de aire entre las dos zonas. Habían colocado una lámina horizontal en la parte superior de la cortina con el fin de impedir la circulación del aire entre las dos zonas. ----

Almacén de residuos

- En el almacén se encontraba instalado un pozo plomado formado por seis alvéolos para depositar los residuos radiactivos sólidos y mixtos que se producen en la instalación, un recinto plomado de sobremesa que contenía un bidón para la recogida de las agujas, y un armario plomado situado bajo la poyata para el almacenamiento de los residuos radiactivos.-----
- En el armario plomado situado bajo la poyata se encontraban las siguientes fuentes radiactivas pendientes de retirada: -----

Nº de fuentes	Isótopo	Actividad	Fecha	Nº de serie
6		kBq	01.04.2011	del
1		MBq	01.09.2011	
1		MBq	01.03.2012	

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, actualizado en fecha 30.08.2017. -----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos producidos en la instalación son almacenados en los alvéolos del pozo plomado, separados según el tipo de material (agujas, viales y jeringas) y según el tipo de isótopo: en un grupo los de y , y en el segundo el resto de los isótopos utilizados en la instalación. Cuando se llenan los alvéolos se cierran las bolsas de plástico y se almacenan en el armario plomado. Dichos residuos se eliminan como residuo clínico convencional, cuando su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación.-----

- En el momento de la inspección había 2 bolsas cerradas con residuos sólidos identificadas con la fecha de cierre y el radisótopo. -----
- Los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua se eliminan, previo decaimiento y dilución, de acuerdo con el protocolo escrito de gestión de residuos radiactivos. Según se manifestó, ya no se generan residuos radiactivos líquidos. Las dosis no administradas se tratan como residuos mixtos.-----
- Estaba disponible el registro escrito y electrónico de la desclasificación de los residuos sólidos y mixtos de la instalación, siendo el último registro de fecha 08.08.2022. -----
- Estaba disponible un fregadero para efectuar vertidos controlados en caso necesario. ----

Sala de exploración con el tomógrafo PET/TC

- Estaba instalado un tomógrafo PET/TC de la firma _____, modelo _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, en cuya placa de identificación se leía: _____, modelo _____ serial Number: _____, kV max _____ kV, max _____ mA.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo PET/TC (el documento de las pruebas de aceptación y el certificado de conformidad de la declaración CE de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE).-----
- El día de la inspección no había pacientes PET y no se puso el equipo en funcionamiento.
- Los 2 vestuarios y el lavabo que había en la sala eran de uso exclusivo para el PET/TC. Únicamente se podían abrir desde el interior de la sala PET o mediante llave desde el pasillo de radiodiagnóstico.-----
- Las puertas de acceso de la sala disponían de señalización óptica de funcionamiento del escáner.-----
- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control.-----
- El equipo se encontraba en garantía desde su instalación en 09.08.2021 y por un periodo de 5 años. Aún no se había realizado ninguna intervención por parte de _____ desde la puesta en marcha. La próxima revisión estaba programada para el 21-22.009.2022. -----
- La UTPR _____ realiza anualmente el control de calidad del equipo TC según el RD 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. Aún no habían realizado ningún control.-----

Dos salas de exploración

- Las gammacámaras convencionales instaladas en las dos salas de exploración fueron retiradas en fechas 12-13-14.03.2019. Dichas salas de exploración, así como sus zonas de control, están en desuso desde entonces.-----

DOS. ZONA DE CARDIOLOGÍA

Sala de la gammacámara SPECT-TC y su zona de control

- Había una gammacámara SPECT/CT de la firma _____, modelo _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, en cuya placa de identificación se leía: _____, model: _____; serial Number: _____, _____ kV, _____ mA.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.-----
- Puesto el equipo TC en funcionamiento, con unas características de funcionamiento de _____ kV y _____ mAs, y con cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis de _____ μ Sv/h en contacto con la puerta de acceso desde el pasillo, _____ μ Sv/h en contacto con la puerta de acceso al lado de la zona de control, y _____ μ Sv/h en la posición del operador.-----
- La empresa _____ realiza la revisión correctiva del equipo SPECT/CT, siendo la última de fecha 31.08.2022. Estaba disponible la correspondiente hoja de trabajo. Recientemente han establecido un contrato de mantenimiento, disponible en el servicio de electromedicina, para las revisiones periódicas del equipo. La primera revisión está programada para finales de septiembre de 2022.-----
- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el equipo, en el interior de la sala y en el puesto de control.-----
- Las puertas de acceso de la sala disponían de señalización óptica de funcionamiento del escáner, las cuales actuaban correctamente.-----

Sala de densitometría ósea

- Estaba instalado y en funcionamiento un densitómetro óseo de la marca _____, modelo _____ y n/s _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA.-----
- En condiciones de funcionamiento para una densitometría lumbar, no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador.-----

CUATRO. GENERAL

- La UTPR había realizado las últimas comprobaciones de la hermeticidad de las 2 fuentes radiactivas encapsuladas de y las 3 fuentes de en fecha 15.06.2022. Estaba disponible el informe correspondiente. -----
- La UTPR realiza semestralmente el control de los niveles de radiación y contaminación de las dependencias de la instalación, siendo los últimos de fechas 13.12.2021 y 15.06.2022. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- Estaba disponible el procedimiento y el registro firmado del control de la ausencia de contaminación superficial en la instalación. -----
- Estaba disponible material de descontaminación de superficies.-----
- Tienen establecido un programa de garantía de calidad según lo establecido en el Real Decreto 1841/1997 de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear. Estos controles los realiza la UTPR . -----
- Disponen además del anteriormente mencionado, de los detectores siguientes:-----
 - o un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma , modelo , nº , calibrado en el en fecha 02.09.2019. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. -----
 - o un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma , modelo , n/s: , calibrado por el en fecha 11.05.2021.-----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, de fecha 05.07.2019. Las últimas verificaciones son del 13.12.2021 y 15.06.2022. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- Estaban disponibles 1 licencia de supervisor y 2 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----
- La supervisora tiene también la licencia aplicada a la instalación radiactiva de (IRA 81).-----
- El operador tiene también la licencia aplicada a la instalación radiactiva IRA 2446. -----
- La doctora posee licencia de supervisor aplicada a la instalación radiactiva IRA 726. -----


- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 4 de solapa y 2 de anillo, para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos. Disponían también de un dosímetro de suplente que asignaban al cardiólogo.-----
- Tienen establecido un convenio con el _____ para la realización del control dosimétrico. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de agosto de 2022. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. Disponen de las fichas dosimétricas individuales, elaboradas por la UTPR _____, en las que constan las diferentes instalaciones a las que pertenece el personal.-----
- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos anualmente a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud. -----
- El 13.12.2021 la _____ había impartido a los operadores de la instalación el programa de formación bienal en protección radiológica. Estaba disponible el programa impartido y el registro de asistencia.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- Estaban disponibles 3 delantales plomados.-----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo según IS-34, de fecha de diciembre de 2016.-----
- Estaban disponibles en lugar visible las normas a seguir en funcionamiento normal y en caso de emergencia. -----
- Estaban disponibles medios de extinción de incendios.-----

DESVIACIONES



- La doctora _____ posee licencia de supervisor en vigor pero sin registrar en la instalación.-----

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:**
2022.09.16
18:11:28
+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 HM Macat SA 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: 2022.09.21
21:57:31 +02'00'

DOCUMENT DE TRÀMIT

La única desviació feia referència a que la doctora té la llicència de supervisor, però sense registrar a la instal·lació.

Comentar que ens hem tornat a posat en contacte amb la direcció mèdica, que és la que realitza aquest tràmit, per recordar-li que, tant aviat com sigui possible, la registri a la instal·lació i, juntament amb el personal d' (com a suport per a realitzar aquesta tasca), estan realitzant el tràmit.

 Firmado digitalmente
por

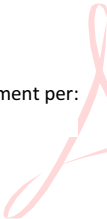
 Fecha: 2022.09.21
22:14:46 +02'00'



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/26/IRA/2332/2022, realizada el 14/09/2022 en Barcelona, a la instalación radiactiva HM Macat SA, el/la inspector/a que la suscribe declara,

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

Signat digitalment per:  Data:
2022.09.23
15:58:16
+02'00'