

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 17 de noviembre de 2022 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Univeristari Germans Trias i Pujol, Institut Català de la Salut, en la carretera del (Barcelonès), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, inspección de control e inspección previa a la notificación de puesta en marcha parcial de la modificación de la instalación radiactiva (MO 14, sustitución de una gammacámara, alta de una fuente de , aumento de actividad del y reorganización de dependencias), 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 28.09.2022.

La Inspección fue recibida por , jefe del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica (SFMPR), , radiofísico adjunto del SFMPR, y , jefa del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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 señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.-----

- Habían comenzado las obras para llevar a cabo la modificación autorizada en la resolución de fecha 18.06.2020, con los cambios posteriores incorporados en la resolución de autorización vigente de fecha 28.09.2022. -----
- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en el emplazamiento referido y constaba de las siguientes dependencias autorizadas: -----

Planta Sótano

Zona PET:

- Sala del PET/TC y su zona de control.
- Sala técnica del PET/TC.
- 4 boxes para pacientes PET, uno de ellos para camillas.
- Habitación polivalente, con su lavabo.
- El lavabo para pacientes inyectados PET.

Zona MN convencional:

- La sala de exploración 1, para el equipo SPECT-TC .
- La sala de exploración 2, para el equipo SPECT-TC .
- La sala de control compartida para los equipos de las salas 1 y 2.
- Un lavabo para pacientes inyectados.
- La sala de espera de pacientes inyectados.
- La sala de inyección.
- La sala de residuos.
- La sala de vertidos.
- La Unidad de Radiofarmacia, formada por cuatro áreas: la gammateca PET, la gammateca de medicina nuclear convencional, el laboratorio de radiofarmacia y la zona de recepción de radiofármacos.
- El almacén central de residuos radiactivos (junto al almacén de la IRA-1189), con un distribuidor.

Planta baja

- Sala de radiología vascular intervencionista.

Planta 7

- Una habitación para el estudio de pacientes epilépticos.
- La zona PET se encontraba en construcción. En la zona MN convencional también se encontraba en obras la nueva unidad de radiofarmacia, y habían modificado parcialmente los espacios en uso para adaptarse a las obras:-----
 - Cámara caliente: se había modificado un tabique y habían desplazado el aislador de radiofarmacia y el recinto plomado de manipulación (gammateca) dentro de la misma dependencia.-----
 - Uno de los aseos para pacientes inyectados, situados en el pasillo exterior, se había reconvertido en sala de vertidos.-----
 - Se había construido una nueva sala de espera para pacientes inyectados colindante a la sala de exploración 2, para su uso temporal hasta la construcción de la sala de espera definitiva. Las paredes de dicha sala estaban plomadas con mm de Pb, y tenía una capacidad para 8 pacientes.-----
 - La zona anexa a la sala de residuos se había acondicionado como laboratorio de control de calidad. Se encontraba la fuente de verificación de , de Bq en fecha 09/2007, nº de lote . El contador gamma de la firma , modelo , se había trasladado a un almacén del hospital.-----
- Se adjunta en el Anexo I el plano de la instalación en el momento actual, donde se hace constar la zona en obras.-----

UNO. Planta sótano, zona MN convencional**Cámara caliente**

- Se encontraba instalado un aislador de radiofarmacia de la firma , tipo caja de guantes con tres brazos de manipulación, con una esclusa SAS de extracción, con ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. El mantenimiento de los filtros se hace anualmente. Debajo del aislador había armarios plomados, uno de ellos para almacenar los generadores de . En el interior de la campana había un armario blindado deslizante por donde se accedía a los generadores. El aislador se había desplazado lateralmente unos 2 m para adaptar los espacios a las obras.-----

- En el momento de la inspección se encontraba almacenado el material radiactivo siguiente:-----

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
		GBq	21.11.2022	14.11.2022
		GBq	15.11.2022	08.11.2022

- Además había almacenado 1 generador de fuera de uso, a la espera de ser trasladado al almacén central. -----
- Estaba disponible un recinto plomado (gammateca) doble de almacenamiento de material radiactivo con ventilación forzada y filtro de carbón activo. Debajo del mismo había dos neveras, de las cuales una era plomada. Dicho recinto se había desplazado a una nueva ubicación, dentro de la cámara caliente, para adaptar los espacios a las obras.
- Las empresas: , , y suministran la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. El día de la inspección no habían recibido ningún radiofármaco. -----
- Estaban disponibles las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:-----
 - o Una de con una actividad de MBq en fecha 13.11.2001, n/s . Dicha fuente se encontraba en el interior del aislador de radiofarmacia.-----
 - o Una de con una actividad de MBq en fecha 22.10.2001, n/s . Dicha fuente se encontraba en la gammateca.-----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. -----
- El SFMPR del hospital realiza las pruebas de hermeticidad y estanqueidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de y . La última es del 17.05.2022. Estaban disponibles los informes. -----
- Estaba disponible una caja plomada de transporte para trasladar las dosis preparadas a la unidad de epilepsia de la planta 7ª, cuando se realizan estudios epilépticos. -----

Sala de residuos

- Había ocho pozos blindados para almacenar temporalmente los residuos radiactivos sólidos y mixtos producidos en la instalación. En los dos de mayor capacidad almacenan

los residuos sólidos de _____ y en los otros seis almacenan separadamente: los residuos de _____ procedentes de las pruebas de ventilación pulmonar (1 pozo), los residuos de _____, _____ y _____ (2 pozos), los residuos de _____, _____ y _____ (2 pozos) y los residuos de _____ (1 pozo).-----

- Las agujas utilizadas en la administración de dosis a los pacientes y en la preparación de radiofármacos se almacenaban separadamente en recipientes, uno para cada grupo de radionucleidos, con protección plomada. -----
- Cuando los pozos están llenos, se cierran las bolsas de plástico etiquetadas y posteriormente se trasladan al almacén general de residuos radiactivos. -----
- Estaba disponible 1 pozo blindado móvil para el almacenamiento temporal de residuos de _____ durante la jornada laboral del día.-----
- Estaba instalado, fuera de uso, un sistema de vertido controlado de la firma _____ para gestionar residuos radiactivos líquidos, con dos depósitos de 150 l cada uno, una bomba de evacuación y detectores Geiger en cada depósito. -----
- Las últimas evacuaciones fueron realizadas por la firma _____ El depósito nº 1 fue vaciado en fecha 09.12.2009, y el nº 2 en fecha 24.03.2010. Manifestaron que desde esa fecha no utilizan este sistema de vertido porque no generan residuos líquidos.-----

Sala de exploración 1, para el equipo SPECT-TC

- Estaba instalado un equipo SPECT-TC de la marca _____, modelo _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA efectivos, en cuya etiqueta de identificación de leía:
nº sistema _____ . -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo _____. -----
- La firma _____ realizó las últimas revisiones preventivas del equipo en fechas 07-08.03.2022 y 13.07.2022. Estaban disponibles los informes. -----
- Respecto a los enclavamientos de seguridad de la sala cabe destacar lo siguiente: -----
 - Había interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control.-----
 - La puerta de acceso a la sala disponía de señalización óptica y de un microinterruptor que impedía el funcionamiento del equipo TC con la puerta de acceso abierta. -----

- La consola de control disponía de una señal acústica de funcionamiento. -----
- En el interior de la sala se encontraba una fuente de verificación de de MBq de actividad en fecha de referencia 01.10.2022 y n/s . Dicha fuente se recibió en la instalación el 20.10.2022 y el SFMPR realizó un control de hermeticidad el 24.10.2022. Se adjunta como Anexo II copia del certificado de actividad y hermeticidad en origen de dicha fuente. -----

Sala de exploración 2, para el equipo SPECT-TC

(inspección previa)

- El equipo anteriormente instalado en esta sala, un equipo SPECT/TC de la marca , modelo y n/s , fue desmantelado el 10.10.2022. Se adjunta como Anexo III el certificado de destrucción emitido por la firma . -----
- La última prueba diagnóstica realizada con ese equipo fue el 07.10.2022. El SFMPR realizó posteriormente un control de ausencia de contaminación en la sala. -----
- Estaba instalado un equipo SPECT-TC de la marca , modelo , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, en cuya etiqueta de identificación se leía: , , SN , 02/2022, MODEL . -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo: -----
 - Marcado CE. -----
 - Pruebas de aceptación, realizadas el 03.11.2022. -----
 - Certificado control de calidad. -----
 - Manual del equipo. -----
- El equipo dispone de una garantía de 2 años. -----
- En el momento de la inspección, el técnico de y una técnica de la UTPR de estaban realizando el control de calidad del equipo y el control de niveles en la sala. -----
- Según se manifestó, se habían mantenido los blindajes existentes de la sala. El suelo de la sala se había reacondicionado. -----
- Respecto a los enclavamientos de seguridad de la sala cabe destacar lo siguiente: -----
 - Había interruptores de paro de emergencia en el interior de las salas, en el equipo y en la consola de control. -----

- La puerta de acceso a la sala disponía de señalización óptica y de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo TC con la puerta de acceso abierta. Se comprobó su correcto funcionamiento. -----
- La consola de control disponía de una señal acústica de funcionamiento, que actuaba correctamente. -----
- Puesto en marcha el equipo TC con unas características de kV y mA (protocolo de abdomen), y con una colimación de 20 mm, se midieron las siguientes tasas de dosis: -

Ubicación	Tasa de dosis equivalente ($\mu\text{Sv/h}$)
Puerta de acceso a la sala	
Sala de control, en contacto con vidrio plomado	
Sala de control, posición del operador	
Pasillo exterior	
Sala de espera de pacientes inyectados	

- Según se manifestó, colocarían un dosímetro de área en el vidrio plomado. -----

General equipos SPECT-TC

- La unidad técnica de protección radiológica de realiza mensualmente el control de calidad de los equipos SPECT y anualmente realiza el control de calidad de los equipos TC y comprueba los niveles de radiación; el último control de calidad del equipo TC de la sala de exploración 1, equipo , y los niveles de radiación, se realizó el 09.08.2022. No se realizó el control del equipo de la sala de exploración 2, equipo , porque estaba pendiente de retirada. Disponían del informe emitido por la UTPR. -----

Almacén central de residuos radiactivos

- Estaba formado por un distribuidor y 2 dependencias (laboratorios), una para los residuos de la IRA-1189 y la otra para los residuos de la IRA-2039. En la dependencia de la IRA-2039 se encontraban:-----
 - 36 generadores de agotados a la espera de ser retirados por la firma (32 eran de y 4 de). -----
 - Diversas bolsas y bidones de plástico de residuos radiactivos sólidos - mixtos, todos ellos etiquetados. -----

- Una fuente radiactiva encapsulada de verificación de con una actividad MBq, , fecha 13.05.92, procedente de un detector de la firma , modelo , guardada en el maletín de dicho detector. -----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se almacenan hasta que su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de gestión de residuos de la instalación, tras lo cual se eliminan como residuo clínico convencional. -----
- Estaban disponibles los registros escritos de las entradas de residuos en el almacén y de las fechas de desclasificación. También se encontraban disponibles dichos registros en formato electrónico.-----

DOS. Planta baja

- En la Sala de radiología vascular intervencionista se realizaban los tratamientos con , el último es del 25.10.2022. El último tratamiento con se realizó el 15.09.2022. -----

TRES. Planta 7ª

- En la planta 7ª del hospital, en el Servicio de Neurología, se había adaptado la habitación número 707 para el estudio de pacientes epilépticos mediante técnicas gammagráficas de medicina nuclear. -----
- La habitación se señala como zona controlada con riesgo de contaminación cuando es ocupada por un paciente inyectado.-----
- Disponen de un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación y contaminación de la marca , modelo y n/s , expresamente adquirido para esta técnica. Dicho equipo había sido calibrado por el en fecha 20.02.2017, y verificado por el SPR el 02.08.2022. -----
- En el momento de la inspección no había personal de la Unidad de Epilepsia y no se pudo acceder al armario donde se guarda el diario de operación específico de la Unidad de Epilepsia en el que se anotaban las dosis suministradas a los pacientes y las normas generales de actuación, las normas destinadas a los acompañantes del paciente y el plan de emergencia interior.-----
- Estaban disponibles 3 delantales plomados.-----

CUATRO. General

- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos, procedimiento SPR-PPR-009, revisión 11 de febrero de 2022. -----

- Todos los residuos radiactivos sólidos - mixtos producidos en la instalación son recogidos por un celador y trasladados al almacén central de residuos donde el SFMPR procede a su gestión definitiva. -----
- La firma retira los generadores de agotados. La última retirada fue de 25 generadores el 07.10.2022. Estaba disponible el registro. -----
- Estaba disponible, en la cámara caliente, un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma , modelo , n/s , provisto de una sonda de la misma firma, modelo , n/s , calibrado por el en fecha 12.06.2020 y verificado por el SPR en fecha 30.05.2022. -----
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación superficial de la firma , modelo , n/s provisto de una sonda beta gamma, de la misma firma, , Nr , calibrado por el en fecha 25.04.2018 y verificado por el SPR en fecha 25.05.2022. -----
- Dicho equipo disponía de una fuente de verificación de la misma firma de , de Bq, nº . -----
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación del SFMPR. -----
- Estaban disponibles 9 licencias de supervisor y 11 de operador. -----
- El supervisor también tiene su licencia aplicada en las instalaciones radiactivas (IRA-2831) y (IRA-2898), y el supervisor también tiene su licencia aplicada en la instalación radiactiva (IRA-2332). Estaban disponibles los historiales dosimétricos de dichas instalaciones. -----
- El operador , celador, había causado baja en la instalación por jubilación. -----
- El celador había realizado un curso homologado de operador de instalaciones radiactivas y habían iniciado los trámites para solicitar su correspondiente licencia. -----
- Estaban disponibles 22 dosímetros personales y 15 de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a cargo del . Se entregó a la Inspección copia del informe dosimétrico con las dosis asignadas en octubre de 2022. -----

- Disponían de 10 dosímetros personales y 2 de muñeca rotatorios. Disponían de un registro de asignación de dichos dosímetros. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----
- El SFMPR no corrige las dosis administrativas. -----
- Todo el personal clasificado como categoría A se somete a una revisión médica anual. No todos los certificados de aptitud estaban actualizados.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación, en el que figuraba un resumen mensual de las entradas de radionúclidos, del traslado de los residuos radiactivos sólidos al almacén general y del parte de no incidencias en los niveles de contaminación superficial. -----
- Estaba disponible un segundo diario de operación en donde se anotaban las entradas de material radiactivo así como de las dosis suministradas a los pacientes. -----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de los bultos radiactivos (en cumplimiento de la instrucción técnica IS-34), de fecha 11.2018. -----
- El SFMPR controla anualmente los niveles de radiación y contaminación; el último es del 29.03.2022. Adicionalmente han realizado varios controles de contaminación: el 31.01.2022, antes del desplazamiento del aislador y la gammateca dentro de la cámara caliente; el 13.07.2022, antes de iniciarse las obras; el 05.08.2022 en el lavabo de pacientes inyectados que se reconvirtió en sala de vertidos; y el 07.10.2022 en la sala de exploración 2 antes de desmontar la gammacámara Symbia.-----
- La unidad técnica de protección radiológica realiza mensual y trimestralmente el control de los niveles de radiación y de contaminación. Estaba disponible el informe del control realizado el 24.10.2022. -----
- Estaban disponibles delantales plomados de cuerpo entero. Tienen un procedimiento de control de calidad de los equipos de protección plomados (faldas, chalecos, delantales, gafas, etc) y un registro. -----
- Estaban disponibles y en lugar visible las normas de actuación tanto en situación normal como en caso de emergencia.-----
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.-----
- Se había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos el 06.10.2020. Según se manifestó, la siguiente sesión estaba programada para el 24.11.2022. -----

DESVIACIONES

- La papelera situada en el interior de la cámara caliente, destinada a material convencional, contenía material radiactivo. -----
- No consta que comprueben la ausencia de contaminación superficial en las superficies de trabajo al finalizar la jornada laboral, según se establece en el protocolo genérico para realizar dichas comprobaciones del reglamento de funcionamiento. -----
- No disponían de todos los certificados de aptitud del personal expuesto de la instalación, categoría A. -----

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:

2022.11.18

13:33:39

+01'00'

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 Català de la Salut (ICS) - Hospital Univeristari Germans Trias i Pujol para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Signat digitalment
per

Data: 2022.11.18

14:31:23 +01'00'

Cap de Servei

Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial

Departament d'Empresa i Coneixement

Generalitat de Catalunya

Per enviament via canal empresa

Assumpte: **Resposta a tràmit** de l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/34/IRA/2039/2022 de la instal·lació radioactiva de Medicina Nuclear de l'Hospital Universitari "germans Trias i Pujol".

Acta rebuda el (18/11/2022).

Senyora:

Donant compliment a allò que disposa la normativa actual pel que fa a les inspeccions de l'autoritat competent, i dins de l'apartat de "Tràmit" volem al·legar que estem d'acord en l'acta a excepció de:

- En l'acta s'indica que la font de per al control de qualitat de la Gammacàmera es troba en la sala Gammacàmera 1 i es troba en l'interior de la sala Gammacàmera 2, on està instal·lat l'equip .

A part s'estan prenent mesures per a esmenar les desviacions:

- Al següent full s'indiquen les mesures que s'estan prenent.

Atentament

2022.11.18

14:43:34

+01'00'

Radiofísic Hospitalari

Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica

Institut Català d'Oncologia – Badalona

Hospital Germans Trias i Pujol

Transcrivim les desviacions esmentades en color blau i els comentaris associats que es fan a les mateixes:

La papelera situada en el interior de la cámara caliente, destinada a material convencional, contenía material radiactivo.

En la formación bienal que se realizará el 24/11/2022 a todos los trabajadores de la instalación radioactiva, y en particular a los operadores y supervisores, se les indicará que se deben segregar de forma adecuada los residuos de la instalación, según el procedimiento de protección radiológica. Esta cuestión, entre otras que surgen de los controles de contaminación y radiación, están dentro de las usuales que se indican en este tipo de formación impartida por el Servicio de Protección Radiológica, para corrección de posibles desviaciones.

- No consta que comprueben la ausencia de contaminación superficial en las superficies de trabajo al finalizar la jornada laboral, según se establece en el protocolo genérico para realizar dichas comprobaciones del reglamento de funcionamiento.

En la formación bienal que se realizará el 24/11/2022 a todos los trabajadores de la instalación radioactiva, y en particular a los operadores y supervisores, se les indicará que deben volver a rellenar el registro de ausencia de contaminación, tal y como se realizaba antes del movimiento de la Gammateca y del aislador, momento en que se empezó a trabajar con monodosiis durante un tiempo, motivo por el que se perdió este registro y dejó de realizarse.

- No disponían de todos los certificados de aptitud del personal expuesto de la instalación, categoría A. -----

Se instará a todos los trabajadores de categoría A y a la unidad básica de prevención a que sean más exhaustivos en la realización de estos exámenes de salud obligatorios.



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/34/IRA/2039/2022, realizada el 17/11/2022 en Badalona, a la instalación radiactiva ICS - Hosp. Univers. Germans Trias i Pujol, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario

Se acepta el comentario que corrige un error de transcripción.

- Comentario a desviación 1.

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

- Comentario a desviación 2.

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

- Comentario a desviación 3.

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

Signat digitalment per:

Data:

2022.11.21

09:50:42

+01'00'