



## ACTA DE INSPECCIÓN

funcionarias interinas de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICAN QUE:** se personaron el día 23 de julio de 2019 en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, en de Badalona (Barcelonès), provincia de Barcelona

La visita tuvo por objeto la inspección de control de la IRA-2039, del Institut Català de la Salut, ubicada en el emplazamiento referido y destinada a medicina nuclear, cuya última autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya con fecha 18.04.2018.

La inspección fue recibida por del Servicio de Física Mèdica y Protección Radiológica; adjunto;

y del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora, 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 se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.-----
- 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.----
- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en el emplazamiento referido. Se inspeccionaron las siguientes dependencias:

**UNO.**Cámara caliente

- Se encontraba instalado un aislador de radiofarmacia de la firma [redacted] tipo caja de guantes con tres brazos de manipulación, con una esclusa SAS de extracción, provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. Debajo del aislador se encontraban armarios plomados, uno de ellos para almacenar los generadores de [redacted]. En el interior de la campana estaba disponible un armario blindado deslizante por donde se accedía a los generadores.-----
- Estaba disponible un recinto plomado doble de manipulación y almacenamiento de material radiactivo provisto de ventilación forzada y filtro de carbón activo. Debajo del mismo había dos neveras, de las cuales una era plomada.-----

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

- Además había almacenados 2 generadores de [redacted] fuera de uso, a la espera de ser trasladados al almacén central.-----
- Las empresas: [redacted] suministran la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Se adjunta como Anexo I fotocopia de los albaranes de entrega de los radiofármacos recibidos en fechas 22-23.07.2019.-----
- Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
  
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.-----

- El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del hospital realiza las pruebas de hermeticidad y estanqueidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de siendo la última en fecha 06.06.2019. Estaban disponibles los correspondientes informes.
- Estaba disponible una caja plomada de transporte para el traslado de la dosis preparada a la unidad de epilepsia de la planta cuando se realizan estudios epilépticos. -----

#### Sala de residuos

- Se encontraban ocho pozos blindados para el almacenamiento temporal de los residuos radiactivos sólidos y mixtos producidos en la instalación. En los dos de mayor capacidad se almacenaban los residuos sólidos de y en los otros seis se almacenaban separadamente: los residuos de procedentes de las pruebas de ventilación pulmonar (1 pozo), los residuos de los residuos de -----

Las agujas utilizadas en la administración de dosis a los pacientes y en la preparación de radiofármacos se almacenaban separadamente en 3 recipientes, uno para cada grupo de radionucleidos, con protección plomada.-----

- Cuando los pozos están llenos, se cierran las bolsas de plástico debidamente etiquetadas y posteriormente se trasladan al almacén general de residuos radiactivos.-----
- Estaban disponibles 2 pozos blindados móviles para el almacenamiento temporal de residuos de durante la jornada laboral del día. -----
- Se encontraba instalado un sistema de vertido controlado de la firma para la gestión de residuos radiactivos líquidos que disponía de 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. -----

#### Laboratorio de marcaje

- La antesala del laboratorio de marcaje se usaba como laboratorio de control de calidad, en lugar de la dependencia autorizada denominada Laboratorio de control de calidad.----
- En dicha antesala estaba disponible una pantalla plomada de sobremesa corredera.-----

- También estaba disponible un contador gamma de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ y una fuente de verificación de \_\_\_\_\_ en fecha 09/2007, nº de lote \_\_\_\_\_

- El laboratorio de marcaje disponía de una antesala esclusa SAS y en su interior una campana de flujo laminar de la firma \_\_\_\_\_

Dos salas con sendas gammacámaras, con un equipo SPECT-TC cada una y su control

- En una de las salas de exploración se encontraba instalado un equipo SPECT/TC de la marca \_\_\_\_\_ con unas características máximas de funcionamiento de 130 kV y 58 mA efectivos, en cuya etiqueta de identificación de leía: marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_

La firma Siemens realizó las revisiones preventivas del equipo en fechas 30.10.2018 y 10-11. 05.2019. Estaban disponibles los informes correspondientes. -----

En la otra sala de exploración se encontraba instalado otro equipo SPECT/TC de la marca \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 440 mA efectivos, en cuya etiqueta de identificación de leía: \_\_\_\_\_ nº sistema \_\_\_\_\_

- La firma \_\_\_\_\_ realizó las últimas revisiones preventivas del equipo en fechas 07.03.2019 y 07.06.2019. Estaban disponibles los informes correspondientes. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de \_\_\_\_\_ realiza mensualmente el control de calidad de ambos equipos SPECT, y anualmente, el control de calidad de los equipos TC y comprueba los niveles de radiación. Los últimos controles de ambos equipos TC, así como los niveles de radiación, se realizaron el 31.07.2018. Estaban disponibles los informes emitidos por la UTPR y supervisados por el Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original de ambos equipos. -----
- Respecto los enclavamientos de seguridad de las salas cabe destacar lo siguiente:
  - o Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la salas y en los puestos de control. -----
  - o Las puertas de acceso a sendas salas disponían de señalización óptica y de microinterruptores que impedían el funcionamiento de los equipos TC con las puertas de acceso abiertas. -----

- Las consolas de control disponían de una señal acústica de funcionamiento, las cuales actuaban correctamente. -----
- Realizando una exploración CT a un paciente, con el equipo de la firma se midieron los siguientes niveles de radiación: en contacto con el cristal plomado de la sala de control, en la posición del operador y en la rendija derecha de la puerta de acceso a la sala. La señalización óptica funcionaba correctamente.-----

#### Almacén central de residuos radiactivos

- Estaba formado por un distribuidor y 2 dependencias, 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: -----
  - 35 generadores de agotados a la espera de ser retirados por la firma comercial suministradora.-----
  - Diversas bolsas y bidones de plástico de residuos radiactivos sólidos - mixtos, todos ellos debidamente etiquetados.-----
  - Una fuente radiactiva encapsulada de verificación de con una actividad 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 son almacenados hasta que su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación, siendo entonces eliminados 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.**

- En la Sala de radiología vascular intervencionista se habían iniciado los tratamientos con siendo el último en fecha 06.06.2019. El último tratamiento con se realizó el 03.07.2019. -----

#### **TRES.**

- En la planta del hospital, en el Servicio de Neurología, se había adaptado la habitación número 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 la detección y medida de los niveles de radiación y contaminación de la marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ expresamente adquirido para esta técnica. Dicho equipo había sido calibrado por el INTE en fecha 20.02.2017, y verificado por el SPR el 17.06.2019. -----
- Estaba disponible el diario de operación específico de la Unidad de Epilepsia (tercer diario de operaciones) en el que se anotaban las dosis suministradas a los pacientes.-----
- Estaban disponibles las normas generales de actuación, las normas destinadas a los acompañantes del paciente y el plan de emergencia interior.-----

#### CUATRO. General

Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos generados en la instalación. -----

Todos los residuos radiactivos sólidos - mixtos producidos en la instalación son recogidos por un celador y trasladados al almacén central de residuos donde el Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica procede a su gestión definitiva. -----

La firma \_\_\_\_\_ retira los generadores de \_\_\_\_\_ agotados. La última retirada fue el 13.06.2019. Estaba disponible el registro correspondiente. -----

- Estaba disponible, en la cámara caliente, un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma \_\_\_\_\_ provisto de una sonda de la misma firma, modelo \_\_\_\_\_ calibrado por el INTE en fecha 12.06.2015 y verificado por el SPR en fecha 17.06.2019. -----
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación superficial de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ provisto de una sonda beta gamma, de la misma firma, calibrado por el INTE en fecha 25.04.2018 y verificado por el SPR en fecha 14.06.2019. ---
- Dicho equipo disponía de una fuente de verificación de la misma firma de \_\_\_\_\_ con una actividad de \_\_\_\_\_ -----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica. -----

- Estaban disponibles 18 dosímetros personales y 8 de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a cargo del Centro Nacional de Dosimetría Personal y Protección Radiológica de Valencia. Se entregó a la inspección copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de junio de 2019. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. Se observó que los registros de las dosis anuales del 2019 de la \_\_\_\_\_ eran significativamente superiores al del resto del personal de la instalación. Se recomendó optimizar las dosis de estos trabajadores. -----
- Estaban disponibles 7 licencias de supervisor y 11 de operador, todas ellas en vigor. Había una licencia de operador en trámite de concesión. -----  
El supervisor \_\_\_\_\_ también tiene su licencia aplicada en la instalación radiactiva (IRA-2831).-----
- El \_\_\_\_\_ tiene su licencia aplicada en la instalación radiactiva (IRA-2831). Habían iniciado los trámites de solicitud de licencia compartida. -----
- El operador \_\_\_\_\_ que traslada los residuos al almacén general, y también tiene aplicada su licencia en la instalación radiactiva del ICS - Hosp. Univers. Germans Trias i Pujol (IRA-1189). El control de su dosimetría personal lo realiza el SPR. -----
- Habían causado baja de la instalación radiactiva las \_\_\_\_\_ Solicitaron la baja de la aplicación de dichas licencias.
- Estaban disponibles las fechas de las revisiones médicas anuales de los trabajadores expuestos.-----
- 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 un procedimiento de recepción de los bultos radiactivos (en cumplimiento de la instrucción técnica IS-34) y un registro informatizado de las recepciones. -----



- Estaba disponible un registro en papel de las comprobaciones de contaminación superficial en las superficies de trabajo. -----
- El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica realizó el control de los niveles de radiación y contaminación en fecha 22.07.2019. -----
- 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 25.05.2019, supervisado por el Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica -----
- Estaban disponibles delantales plomados de cuerpo entero. -----
- 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 en fecha 12.06.2018. Estaba disponible el programa impartido y el registro de asistentes.-----

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 por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 6 de agosto de 2019

**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 - Hospital Universitari Germans Trias i Pujol para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

7. SETEMBRE de 2019

BADALONA