

## ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que el día 27 de junio de 2017 se ha personado en el Institut de Diagnòstic per la Imatge, Unidad de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Josep Trueta, en la [REDACTED] de Girona. Esta instalación dispone de autorización de modificación concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya de fecha 13.07.2015.

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto el control anual de la instalación radioactiva y la inspección previa a la puesta en marcha de la última modificación autorizada.

La inspección fue recibida por [REDACTED] jefe del SPR y por [REDACTED] Responsable Médico de Medicina Nuclear y supervisor, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en la planta semisótano del edificio anejo al hospital, estaba señalizada según la legislación vigente y tenía el acceso controlado. ---

### Cámara caliente, sala de control de calidad y sala de administración de dosis

- Desde el pasillo de la instalación se accedía a una sala utilizada como almacén convencional, desde cuyo interior se accedía a la cámara caliente a través de un SAS de personal. -----

- En el SAS de personal de la cámara caliente había un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación (con la escala en cps) de la firma [REDACTED] n/s 818, con una sonda de la misma firma, [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] como monitor de radiación el 05.07.2012 y calibrado por el [REDACTED] para contaminación el 19.09.2014. El equipo fue verificado por el SPR el 31.12.2016.-----
- En el interior de la cámara caliente había:-----
  - Una pantalla plomada de manipulación.-----
  - Un depósito móvil plomado para trasladar residuos.-----
  - Un recinto plomado sencillo de manipulación y almacenaje de material radiactivo (gammateca) provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo.-----
  - Una campana de manipulación de flujo laminar de la firma [REDACTED] provista de pantallas deslizantes plomadas, en cuyo interior se albergaba un arcón plomado para albergar generadores de Mo-99/Tc-99m. En el momento de la inspección estaban almacenados los generadores de la firma [REDACTED] con las características siguientes:-----

Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
20 GBq	10.06.2017	6.06.2017
20 GBq	17.06.2017	12.06.2017
20 GBq	24.06.2017	19.06.2017
20 GBq	1.07.2017	26.06.2017

- En el interior de la gammateca estaba almacenada una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 7,45 MBq de actividad del 01.01.2004, n/s 1014-60.15. Estaba disponible su certificado de actividad y hermeticidad en origen.
- El SPR comprueba la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada; siendo el último control de fecha 22.06.2017.-----
- El día de la inspección se encontraba almacenado, además del material indicado, 18,74 MBq de I-131 y 27,1 MBq de I-123.-----
- Estaba disponible un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación, con alarma óptica v acústica. tarado a 5  $\mu$ Sv/h, de la firma [REDACTED] n/s 121, y con una sonda de la misma firma

██████████, n/s 121, calibrado por el ██████████ el 08.07.2013 y verificado por el SPR el 30.12.2016.-----

- Estaba disponible el registro de los radiofármacos adquiridos en la instalación durante el año en curso. Se adjunta como Anexo I el albarán de entrega de radiofármacos de fecha 27.06.2017.-----
- A través de la cámara caliente se accedía a la sala de control de calidad. -----
- La sala de administración de dosis disponía de SAS de material que comunicaba con la cámara caliente. -----
- En dicha sala había recipientes plomados para almacenar los radiofármacos y las jeringas utilizadas, una pantalla plomada móvil de manipulación y un contenedor de residuos de agujas usadas -----

#### Almacén de residuos radiactivos

Los residuos sólidos y mixtos se clasifican en 4 grupos según su período de semidesintegración sea corto, medio o largo, y emisores beta.-----

En su interior había un armario plomado para almacenar los residuos radiactivos sólidos y mixtos, que estaba subdividido en diferentes pozos:-----

- o Dos donde se almacenan conjuntamente los residuos radiactivos sólidos y mixtos no punzantes del Grupo 1, de periodo de semidesintegración corto, (Tc-99m y I-123).-----
  - o Dos donde se almacenan conjuntamente los residuos radiactivos no punzantes del Grupo 2, de periodo de semidesintegración medio. -----
  - o Uno de menor capacidad, donde se almacenan los residuos radiactivos, tanto punzantes como no punzantes, del Grupo 3, de periodo de semidesintegración largo. -----
  - o Uno contenedor de metacrilato, donde se almacenan los residuos radiactivos, tanto punzantes como no punzantes, emisores beta.-----
- También había un depósito móvil plomado que contenía varios recipientes con los residuos punzantes (agujas y jeringuillas) del grupo 1 y 2, todos ellos identificados y pendientes de ser desclasificados.-----

- Asimismo, había almacenados 18 generadores de Mo 99/Tc-99m de la firma [REDACTED] ya eluidos en fase de decaimiento a la espera de el subministrador los retire. -----
- Las últimas retiradas de generadores fueron las siguientes: 17 generadores de [REDACTED] el 9.11.2017, 13 generadores de [REDACTED] el 21.04.2017 y 13 generadores de [REDACTED] el 23.01.2017. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos generados en la instalación realizado por el SPR, actualizado en fecha 28.07.2016.-----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se eliminan como residuo sanitario, de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos radiactivos; estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de dichos residuos-----

#### la del equipo SPECT-CT

Estaba instalado un equipo SPETC-TC de la firma [REDACTED] y n/s 21372, con unas características máximas de funcionamiento del TC de 140 kV y 440 mA. Disponía de varias placas de identificación donde constaba el fabricante, modelo, número de serie, fecha de fabricación y características técnicas, así como el marcado CE.-----

Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo SPECT-TC. -----

- La puerta de acceso a la sala disponía de luces indicadoras del estado de funcionamiento del equipo CT. Además, estaban instalados botones tipo seta, dentro y fuera de la sala, para detener la irradiación del equipo en caso de necesidad.
- Según se manifestó, el equipo dispone de una garantía de 2 años, desde el 29.07.2015, que incluye 4 revisiones anuales de mantenimiento. Las últimas revisiones son de fecha 26.08.2016 y 26.05.2017. Estaban disponibles los informes de dichas revisiones.-----

#### Sala de exploración del densitómetro

- Estaba instalado y en funcionamiento un equipo de rayos X para realizar densitometrías óseas de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s 303196GA (n/s generador 0926M-1-14924), con unas características máximas de funcionamiento de 76 kV y 3 mA.-
- Estaban disponibles las normas de protección radiológica. -----
- El personal que opera el equipo dispone de licencia de operador en el ámbito de Medicina Nuclear. -----

#### **General**

- De los niveles de radiación medidos en la instalación radiactiva, no se deduce que puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos. -----
- Estaba disponible el programa para calibrar y verificar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación realizado por el SPR.-----
- Estaban disponibles los certificados de calibración de los dos equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- El SPR comprueba semestralmente los niveles de radiación i de contaminación de la instalación siguiendo un procedimiento escrito, siendo el último control de fecha 22.06.2017. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Personal de la instalación radiactiva comprueba diariamente el nivel de radiación en la radiofarmacia y los niveles de contaminación en varias zonas de trabajo. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- Había medios de descontaminación de superficies, y estaban disponibles varios delantales y collarines plomados.-----
- Durante el año 2017 se han realizado un total de 22 tratamientos ambulatorios de terapia metabólica con I-131.-----
- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 4 licencias de operador, todas ellas en vigor.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 10 personales, 2 rotatorios y 5 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos llevado a cabo en el [REDACTED] y 2 de área ubicados en el almacén de residuos de la instalación y en la sala de espera de pacientes inyectados. --
- Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de mayo de 2017.-----
- Estaban disponibles en el SPR el registro de asignación de los dosímetros rotatorios; actualmente tienen asignado un dosímetro rotatorio a la señora [REDACTED]-----
- Estaban disponibles, en el SPR, los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- El señor [REDACTED] cardiólogo, no manipula material ni equipos radiactivos, pero dispone de dosimetría personal.-----

- La supervisora [REDACTED] radiofarmacéutica que no manipula, tiene la licencia aplicada a la instalación radiactiva IRA-0081 del [REDACTED]. Se mostró a la inspección su historial dosimétrico proporcionado por el [REDACTED] donde se registran las dosis recibidas en las distintas instalaciones radiactivas.-----
- Los trabajadores expuestos están clasificados como A y son sometidos anualmente a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles sus correspondientes certificados de aptitud.-----
- El 06.04.2017 personal del SPR había impartido un curso de formación a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el programa del curso y el registro de asistencia de los trabajadores.-----
- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación en régimen normal de trabajo y en casos de emergencia.-----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de radiofármacos para dar cumplimiento a la IS-34.-----
- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios.-----
- 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, y siguiendo el protocolo "Control de calidad de la instrumentación de medicina nuclear" editado conjuntamente por SEFM, SEMNIM y SEPR.-----

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 Empleo de la Generalitat de Catalunya a 29 de junio de 2017.



**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 para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



*No hay observaciones al acta.*



Cap del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica