

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 15 de octubre de 2021 en la Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell (Vallès Occidental).

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-2498, ubicada en el emplazamiento referido, de medicina nuclear, cuya última autorización de modificación 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 el 22.2.2019, y aceptación de modificación concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear el 1.2.2021.

La Inspección fue recibida por _____, director del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, y por _____ radiofarmacéutica y supervisora, 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:

- La instalación radiactiva estaba en la planta _____ del edificio de Udiat y en la planta del edificio Taulí, del Parc Taulí, en el emplazamiento referido.-----
- Las dependencias de la instalación son las siguientes:

Planta _____ del edificio Udiat

1. Radiofarmacia
2. La gammateca y la sala de control de calidad

3. El almacén de residuos
4. La sala de inyección de dosis
5. La sala técnica de enfermería
6. La sala de espera caliente
7. La sala de esfuerzos
8. El baño para pacientes inyectados MN convencional
9. La sala de espera para pacientes inyectados encamados
10. La sala de exploración del SPECT/TC y la zona de control
11. La sala de la gammacámara 2
12. Tres cubículos para pacientes del tomógrafo PET
13. El baño para los pacientes inyectados PET
14. La gammateca PET
15. La sala de exploración del PET/TC y la zona de control
16. Otras dependencias: la sala técnica de los equipos, el vestuario del personal, la sala de relax, la sala de informe

Planta del edificio Taulí

Dos salas de hemodinámica

- La instalación estaba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.-----

PLANTA DEL EDIFICIO UDIAT

Zona de Medicina Nuclear convencional

Radiofarmacia (1)

- Se encontraba disponible:
 - o Un recinto plomado para manipular y almacenar material radiactivo, capaz de almacenar

En él se encontraba el material radiactivo siguiente:

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
			8.10.2021	2.10.2021
			12.10.2021	6.10.2021
			15.10.2021	9.10.2021

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
			19.10.2021	13.10.2021

Los dos generadores más antiguos estaban fuera de uso. -----

- o Una campana de -----
en donde se realizaba el marcaje
celular.-----
- Los radiofármacos se trasladaban de la sala de preparación de dosis a la sala de administración de dosis a través de un SAS.-----
- Las empresas: -----
suministran los radiofármacos no PET que se utilizan en la
instalación. Se adjunta como Anexo I copia de los albaranes de entrega de los
radiofármacos recibidos el día de la Inspección. -----

La gammateca y la sala de control de calidad (2)

- Se encontraba disponible:
 - o Un frigorífico – -----
 - o Un recinto sencillo ----- de manipulación y almacenaje de material radiactivo,
con ----- Contení el material radiactivo
siguiente:
 - Una cápsula de ----- en fecha 16.9.2021. -----
 - Cuatro viales de ----- con actividades de -----
en fechas 1.10.2021, 8.10.2021, 8.10.2021 y 13.10.2021
respectivamente. -----
 - Una fuente encapsulada de ----- en fecha 26.2.2001,
 - Una fuente encapsulada de ----- en fecha 28.2.2001,
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.-----
- Se indica a la Inspección que la fuente de ----- no está en uso actualmente y que valorarán su retirada a través del suministrador o Enresa. -----
- Disponían de un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación,

calibrado por ----- en fecha 13.11.2020.
Estaba disponible el certificado de calibración.-----

El almacén de residuos (3)

- En el almacén de residuos estaban almacenados residuos radiactivos sólidos y mixtos identificados. -----
- Estaban disponibles:
 - o Un plomado con fuera de uso, recipientes de plástico con agujas procedentes de la administración de radiofármacos; un contenedor con residuos de ; y un contenedor con los residuos de ---
 - o Fuera del armario había generadores de fuera de uso, tras estar un mínimo de 11 semanas dentro del armario. -----
 - o Dos papeleras plomadas, una específica para agujas y otra para jeringas y otros residuos procedentes de la administración de radiofármacos. -----
 - o Dos armarios plomados con tapas correderas, cada uno de ellos dividido en 4 alveolos, para almacenar residuos radiactivos sólidos y mixtos en función del periodo de semidesintegración.-----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se almacenan segregados en función del radionucleido contaminante y son eliminados como residuo sanitario cuando su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de gestión de residuos de la instalación. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos de la instalación (versión 2018, integrada en el Reglamento de funcionamiento vigente). -----
- Disponían del registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos. La última desclasificación realizada era del 13.10.2021.-----
- Disponían del registro de las retiradas de los generadores. El suministrador se encargaba de gestionar su retirada. La última había sido el 1.10.2021 -----

La sala de inyección de dosis (4)

- En la sala de administración de dosis se encontraba una papeleras plomada con agujas de la administración de radiofármacos.-----

La sala del equipo SPECT/TC (10)

- En el interior de la sala estaba instalado un equipo con unas características máximas de funcionamiento de -----

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. -----
- El equipo disponía de los enclavamientos siguientes:-----
 - o Interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala de exploración. -----
 - o Dos botones de parada de emergencia en el y uno en la consola de control del equipo. -----
 - o En la puerta de acceso:
 - un sistema de -----
 - un -----
- El personal operador comprueba diariamente el funcionamiento de los enclavamientos. Disponen del registro escrito. -----
- El equipo se adquirió en la modalidad de y tiene el mantenimiento incluido. La última revisión es del 12.3.2021. Estaba disponible el correspondiente informe. -----

Zona de Medicina Nuclear PET/TC

3 cubículos para pacientes del tomógrafo PET (12)

- Dos de los cubículos estaban ocupados por pacientes en el momento de la inspección.-
- En la pared entre dos cubículos, estaba instalado un equipo - para detectar y medir los niveles de radiación y contaminación con alarma con una sonda externa modelo , calibrado en origen el 12.1.2018. Estaba disponible el certificado de calibración. -----

La gammateca PET (14)

- Estaba disponible un recinto sencillo plomado de manipulación y almacenaje, sin extracción de aire, con un activímetro. -----
- Disponen de protectores de jeringuilla y un recipiente plomado para transportar las dosis. -----
- Estaba disponible una papelera plomada que contenía residuos sólidos y mixtos procedentes de la administración de radiofármacos. -----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se almacenaban para su decaimiento y retirada como residuo sanitario convencional siguiendo el protocolo de gestión de residuos de la instalación. -----

- Disponían del registro de la desclasificación de dichos residuos. -----
- Las empresas suministran los radiofármacos PET que se utilizan en la instalación. Se adjunta como Anexo II copia de los albaranes de entrega y cartas de porte de los radiofármacos PET recibidos el día de la Inspección y el día anterior. -----

La sala de exploración del PET/TC y la zona de control (15)

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo
 , con unas características máximas de funcionamiento de
- En la placa de identificación se leía: Fecha
 de fabricación: Enero 2011; Características máximas:

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. -----
- El equipo disponía de los enclavamientos siguientes:
 - o Botones de parada de emergencia dentro y fuera de la sala de exploración. -----
 - o Sobre las puertas de acceso a la sala de exploración, luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Su funcionamiento era correcto. -----
 - o En la puerta de acceso a la sala de exploración, desde el pasillo, un enclavamiento que impedía el funcionamiento del equipo con la puerta abierta. -----
- El personal operador verifica diariamente los enclavamientos y seguridades del equipo, según un protocolo. Disponen del registro escrito. -----
- El equipo PET/TC disponía de una fuente interna de verificación de
 , con una actividad Estaba
 disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen. -----
- Disponían de un acuerdo con fuera de
 para la retirada de las fuentes de uso. -----
- realiza el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo PET/TC. Las últimas revisiones son del 6.9.2021 (preventivo) y del 21.6.2021 (correctivo, por cambio del tubo de rayos X). Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- Con unas condiciones de funcionamiento del equipo de con un
 paciente al que se había administrado una hora y media antes, se
 midieron valores máximos de tasa de dosis neta de en el lugar ocupado por el

operador en la sala de control.-----

La sala técnica del equipo PET/TC (16)

- Se encontraban almacenadas, en una caja señalizada, un conjunto de 5 fuentes radiactivas encapsuladas de cada una en fecha 10.1.2020, para calibrar el equipo PET/TC.-----

PLANTA PRIMERA DEL EDIFICIO TAULI

Dos salas de hemodinámica

- Según se manifestó, sólo se usaba una sala de hemodinámica para intervenciones.-----
- En el último año han realizado 6 tratamientos con microesferas de y 1 tratamiento con . El paciente queda al menos un día ingresado.-----
- La actividad era administrada por personal de la instalación con licencia.-----
- La UTPR de comprobaba en cada tratamiento las tasas de dosis, la ausencia de contaminación y la realización correcta, según procedimientos específicos.-----
- Los residuos radiactivos generados se trasladaban al armario del almacén de residuos.-
- En el momento de la inspección no había pacientes en tratamiento.-----

GENERAL

- De las medidas de los niveles de radiación efectuadas en la instalación no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites de dosis establecidos.-----
- Tienen establecido un programa de garantía de calidad en medicina nuclear y radio-diagnóstico según lo establecido en la normativa vigente.-----
- Disponen de un equipo de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma , con una sonda de la misma firma, calibrado por el para contaminación el 11.11.2020. Estaba disponible el certificado de calibración.-----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de la radiación y de la contaminación (versión 2019). La última verificación es del 12.7.2021. Estaba disponible el registro de los resultados.-----
- Estaban disponibles 7 licencias de supervisor y 21 de operador, todas ellas en vigor, y 1 licencia de operador en trámite de concesión.-----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación: 27 personales (1 de ellos asignado a suplente); 23 de anillo (1 de ellos asignado a suplente) y 1 de área en cardiología. Tienen establecido un convenio con el _____ para el control dosimétrico.-----
- Disponían del registro de asignación de dosímetros suplentes. -----
- Se mostró a la Inspección copia del informe dosimétrico de agosto de 2021. Disponían de los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- Los trabajadores expuestos se someten anualmente a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. Disponen de los certificados de aptitud de las últimas revisiones médicas realizadas. Tenían programada la realización de la revisión médica de _____ los trabajadores con certificados de aptitud caducados. -----
- Los operadores _____ no trabajan actualmente en la instalación y no disponen de control dosimétrico.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación radiactiva. -----
- A lo largo del año 2021 habían realizado los siguientes tratamientos ambulatorios: 11 con _____. De estos últimos, 14 con actividad inferior o igual a _____ y 69 con actividad comprendida entre _____. Estaba disponible el registro escrito de los tratamientos realizados. -----
- Durante los últimos años no han utilizado -----
- Disponen de delantales plomados y pantalla de metacrilato. Realizan periódicamente el control de calidad de los delantales para confirmar su integridad y descartar del uso los que no se encuentren en correcto estado.-----
- Los trabajadores de la instalación comprueban, al finalizar la jornada laboral, la ausencia de contaminación superficial en las superficies de trabajo según el protocolo PN/URF/PGR/001 (versión del 23.11.2020). Estaba disponible un registro con los resultados del control y medios para descontaminar en caso necesario.-----
- Disponían de las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.-----
- La UTPR de _____ realizó la prueba de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ de la fuente de _____ y de la fuente de _____ el 28.9.2021. Estaba disponible el certificado. -----
- La UTPR de _____ realizó el control de los niveles de radiación y de la contaminación

superficial de la instalación radiactiva el 2.2.2021, 1.6.2021 y 7.10.2021. Los resultados muestran contaminaciones radiactivas no significativas. -----

- La UTPR de impartió el curso de formación bienal a los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva el 2.12.2020. El contenido del curso incluyó los riesgos ante la contaminación radiactiva. Disponían de la relación de trabajadores asistentes.-----
- El 15.2.2021, personal supervisor de la instalación impartió una sesión específica sobre la realización del control diario de ausencia de contaminación superficial. Estaba disponible el contenido de la sesión y el listado de asistentes.-----
- Se indicó a la Inspección que tienen previsto realizar una nueva sesión formativa dirigida a todo el personal antes de finalizar el año. -----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de la instalación de acuerdo con la IS-34.-----
- Había equipos para extinguir incendios.-----

DESVIACIONES

- La actividad de recibida el día de la Inspección supera la actividad máxima autorizada.

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.

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 Corporació Sanitària Parc Taulí para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/23/IRA/2498/2021, realizada el 15/10/2021 en Sabadell, a la instalación radiactiva Corporació Sanitària Parc Taulí, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Pàgina 9, Pàrrafo 6 (desviación)

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

Firmado: