

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 20 de octubre de 2022 en la Corporació Sanitària Parc Taulí (NIF ), en el de Sabadell (Vallès Occidental).

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva, 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 22.02.2019, y aceptación de modificación concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear el 01.02.2021.

La Inspección fue recibida por , director del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, quien aceptó 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.

El titular había solicitado modificación de la instalación en fecha 08.06.2022, consistente en:

- Aumentar la actividad máxima autorizada del y / .
- Dar de baja material radiactivo no encapsulado de , , y .
- Alta de semillas de para marcajes tumorales.
- Dar de baja una fuente encapsulada con los 3 puntos anatómicos de .

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- La instalación radiactiva estaba en la planta sótano -1 del edificio de Udiat y en la planta 1ª del edificio en el emplazamiento referido. -----
- Las dependencias de la instalación son las siguientes: -----

Planta sótano -1 del edificio

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

Otras dependencias: la sala técnica de los equipos, el vestuario del personal, la sala de relax, la sala de informe

Planta 1ª del edificio

Dos salas de hemodinámica

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

**PLANTA SÓTANO -1 DEL EDIFICIO**

**Zona de Medicina Nuclear convencional**

Radiofarmacia (1)

- Se encontraba disponible:
  - o Un recinto plomado para manipular y almacenar material radiactivo, capaz de almacenar 4 generadores, provisto de: un activímetro, un sistema de recirculación y purificación de aire con extracción de una parte de este hacia el

exterior con filtro de carbón activo, y un pequeño SAS. En él se encontraba el material radiactivo siguiente:-----

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
		GBq	25.10.2022	19.10.2022
		GBq	21.10.2022	15.10.2022
		GBq	20.10.2022	14.10.2022
		GBq	18.10.2022	13.10.2022

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

- Una campana de flujo laminar, con un pequeño SAS, de la firma \_\_\_\_\_, con recirculación de aire con filtro de carbón activo 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: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ 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 y el día anterior. -----

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

- Se encontraba disponible:
  - Un frigorífico – congelador. -----
  - Un recinto sencillo plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo, con ventilación forzada y filtro de carbón activo. Contenía el material radiactivo siguiente: -----
    - Cinco cápsulas de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ kBq cada una, una cápsula con fecha de calibración de 14.09.2022 y cuatro cápsulas con fecha de calibración de 15.09.2022.-----
    - Tres viales de \_\_\_\_\_ con actividades de \_\_\_\_\_ MBq ( \_\_\_\_\_ mCi), \_\_\_\_\_ MBq ( \_\_\_\_\_ mCi) y \_\_\_\_\_ MBq ( \_\_\_\_\_ μCi) en fechas 15.11.2022, 08.11.2022 y 08.11.2022 respectivamente. -----
    - Una fuente encapsulada de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ MBq en fecha 26.02.2001, n/s \_\_\_\_\_.
    - Una fuente encapsulada de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ MBq en fecha 28.02.2001, n/s \_\_\_\_\_.

- 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                    .-----
- Disponían de un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica de la firma                    , modelo                    , n/s                    , con una sonda de la misma firma modelo                    , n/s                    , calibrado por el                    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 armario plomado para almacenar los generadores agotados que albergaba 31 generadores de                    fuera de uso.-----
  - o Fuera del armario había 10 generadores de                    fuera de uso, tras estar un mínimo de 11 semanas dentro del armario.-----
  - o Una papelera plomada señalizada para residuos de                    .-----
  - o Una papelera plomada específica para albergar las agujas procedentes de la administración de radiofármacos de                    y                    .-----
  - 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; el primer armario plomado estaba señalizado con etiquetas donde se leía: “Alveolo nº                    ”, “Alveolo nº                    ” y “Contenedores de                    /                    ”; el segundo armario estaba señalizado con etiquetas donde se leía: “Contenedor de agujas                    /                    /                    ”, “Alveolo nº 4                    ”, “Alveolo nº 5                    ” y “Alveolo nº 6                    ”.-----
- 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 mayo 2022, integrada en el Reglamento de funcionamiento vigente). -----

- Disponían del registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos. La última desclasificación realizada era del 14.10.2022.-----
- Disponían del registro de las retiradas de los generadores. El suministrador se encargaba de gestionar su retirada. La última había sido el 19.08.2022 (10 generadores).-----

#### La sala de inyección de dosis (4)

- En la sala de administración de dosis se encontraba una papelera 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 SPECT/TC de la firma , modelo , y n/s con unas características máximas de funcionamiento de KVp y mA. Disponía de diferentes placas de identificación en las que constaba lo siguiente: ; X-Ray tube; mA max: mA; kV max: kV; Max Power: kV.-----
- 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 gantry y uno en la consola de control del equipo. -----
  - o En la puerta de acceso:-----
    - un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. -----
    - un microinterruptor que no permitía la emisión de RX con la puerta abierta. -----
- El personal operador comprueba diariamente el funcionamiento de los enclavamientos. Disponen del registro escrito. -----
- El equipo se adquirió en la modalidad de *renting* y tiene el mantenimiento incluido con . La última revisión de mantenimiento realizada fue el 11.03.2022 (mantenimiento preventivo), y del 21.09.2022 (mantenimiento correctivo). Estaban disponibles los correspondientes informes.-----

- Con unas condiciones de funcionamiento del equipo de      kV y      mAs para un procedimiento de abdomen, utilizando un cuerpo dispersor, se midieron valores de tasa de dosis de       $\mu\text{Sv/h}$  en el lugar ocupado por el operador en la zona de control.

### **Zona de Medicina Nuclear PET/TC**

#### **3 cubículos para pacientes del tomógrafo PET (12)**

- Los tres los cubículos estaban ocupados por pacientes en el momento de la inspección.
- En la pared entre dos cubículos, estaba instalado un equipo fijo-portátil para detectar y medir los niveles de radiación y contaminación con alarma óptica y acústica de la firma      , modelo      , n/s      con una sonda externa modelo      , número de serie      , calibrado en origen el 12.01.2018. 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      (      ) y      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 PET/TC de la firma      , modelo      PET/CT      , número de sistema      , con unas características máximas de funcionamiento de      kV y      mA.

- En la placa de identificación se leía: \_\_\_\_\_, PET/CT \_\_\_\_\_; Fecha de fabricación: Enero 2011; Características máximas: kV/ \_\_\_\_\_ mA, Nº Modelo CT: \_\_\_\_\_; Nº Serie CT: \_\_\_\_\_; Nº Modelo PET: \_\_\_\_\_, Nº Serie PET: \_\_\_\_\_.
- 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 \_\_\_\_\_ de la firma \_\_\_\_\_, suministrada por \_\_\_\_\_ en fecha 23.03.2022, con una actividad de \_\_\_\_\_ MBq en fecha 01.04.2022, n/s \_\_\_\_\_. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen (Anexo III).-----
- Disponían de un acuerdo con \_\_\_\_\_ para la retirada de las fuentes de \_\_\_\_\_ fuera de uso. En fecha 27.04.2022, \_\_\_\_\_ retiró la fuente de verificación de \_\_\_\_\_ con una actividad de \_\_\_\_\_ MBq en fecha 01.09.2020, n/s \_\_\_\_\_. Estaba disponible la documentación de la retirada de la fuente.-----
- \_\_\_\_\_ realiza el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo PET/TC. Las últimas revisiones son del 05.09.2022 (preventivo) y del 23.09.2022 (correctivo). Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Con unas condiciones de funcionamiento del equipo de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA para un procedimiento de cuerpo entero, utilizando un cuerpo dispersor, se midieron valores máximos de tasa de dosis de \_\_\_\_\_  $\mu$ Sv/h 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 \_\_\_\_\_ de la firma \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ), de \_\_\_\_\_ MBq

cada una en fecha 10.01.2020, n/s , para calibrar el equipo PET/TC. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.-----

## 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 9 tratamientos con microesferas de y ningún 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 de los tratamientos de y .-----
- 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 portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma , modelo , n/s , con una sonda de la misma firma, modelo y n/s 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 del equipo del párrafo anterior es del 01.07.2022. Estaba disponible el registro de los resultados. -----
- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 24 de operador, todas ellas en vigor, y 1

licencia de supervisora, \_\_\_\_\_, pendiente de aplicar su licencia a la instalación.-----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación: 24 dosímetros personales, 2 dosímetros personales de suplente, 19 dosímetros de anillo, 1 dosímetro de anillo de suplente y 1 dosímetro de área en cardiología. Tienen establecido un convenio con el \_\_\_\_\_ para el control dosimétrico.-----
- Disponían del registro de asignación de dosímetros suplentes. Estaba disponible un procedimiento de asignación de dosis de los dosímetros de suplencia.-----
- Se mostró a la Inspección copia del informe dosimétrico de agosto de 2022. 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.-----
- Los operadores \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ 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 2022 habían realizado los siguientes tratamientos ambulatorios: 1 con \_\_\_\_\_, 8 administraciones de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ MBq ( \_\_\_\_\_ mCi) y con \_\_\_\_\_. De estos últimos, 16 con actividad inferior o igual a \_\_\_\_\_ MBq ( \_\_\_\_\_ mCi), y 59 con actividad comprendida entre \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ MBq ( \_\_\_\_\_ mCi). Estaba disponible el registro escrito de los tratamientos realizados.-----
- Durante los últimos años no han utilizado \_\_\_\_\_ ni \_\_\_\_\_.-----
- 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. Estaba disponible un registro para verificar el estado de los delantales plomados.-----
- 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                    n/s                    , de la fuente de                    y de la fuente de                    el 11.10.2022. 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 05.05.2022 y 13.10.2022. 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 02.12.2020. El contenido del curso incluyó los riesgos ante la contaminación radiactiva. Disponían de la relación de trabajadores asistentes.-----
- La UTPR de                    impartió una sesión específica sobre la realización del control diario de ausencia de contaminación superficial en agosto de 2022. Estaba disponible el contenido de la sesión y el listado de asistentes.-----
- 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 supervisora                    no tiene su licencia aplicada a la instalación radiactiva, de acuerdo con el artículo 56.2 del RD 1836/1999 de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas,-----

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.

Firmado digitalmente por

(TCAT)

Fecha: 2022.11.07 13:25:29 +01'00'

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.11.09 19:13:05 +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 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/24/IRA/2498/2022, realizada el 20/10/2022 en Sabadell, a la instalación radiactiva Corporació Sanitària Parc Taulí, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Documentación presentada adjunta

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.11.15 15:04:59 +01'00'