

/333

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 15 de noviembre de 2019 en Institut de Diagnòstic per la Imatge, Unidad de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Josep Trueta, en la avenida de Girona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente 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 de fecha 09.01.2019.

La Inspección fue recibida por Responsable Médico de Medicina Nuclear y supervisor;
Jefe del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica (SFMPR) del Hospital; y
radiofísico del SFMPR, 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:

- al hospital, estaba señalizada según la legislación vigente y tenía el acceso controlado. ---
- La instalación consta de las dependencias autorizadas siguientes: -----
 - La sala de exploración con el equipo PET/TC con su sala de control. -----
 - Tres boxes para pacientes inyectados PET (box 1, box 2, box 3) y zona para dos camillas. -----
 - El aseo para pacientes inyectados PET. -----
 - La cámara caliente. -----

- La sala de control de calidad.-----
- La sala de administración de dosis. -----
- Un SAS de personal. -----
- La sala de espera para pacientes inyectados encamados.-----
- La sala de espera para pacientes inyectados. -----
- El almacén de residuos.-----
- Dos salas de exploración con sendas gammacámaras, una de ellas SPECT-CT.-----
- El aseo de pacientes inyectados. -----
- La sala de esfuerzo.-----
- La sala del densitómetro. -----
- La sala para vertidos.-----
- La zona de control de los equipos.-----
- La sala de radiología intervencionista. -----
- Otras dependencias. -----
- Las dependencias relacionadas con la nueva actividad PET (sala de exploración, boxes para pacientes y aseo para pacientes) estaban en fase de construcción en el momento de la inspección. -----
- El equipo PET/TC autorizado no lo habían adquirido. Según se manifestó, había habido un cambio en la planificación de la nueva actividad y estaban en proceso de adquirir otro equipo PET/TC y solicitar la correspondiente modificación de instalación radiactiva. -----

UNO. 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
con una sonda de la misma
firma, modelo EP 15, calibrado por el INTE como monitor de radiación el 05.07.2012 y

calibrado por el INTE para contaminación el 19.09.2014. El equipo fue verificado por el SPR el 28.11.2018.-----

- En el SAS de personal también había un recipiente plomado móvil para trasladar residuos.-----
- En el interior de la cámara caliente había:-----
 - o Una pantalla plomada de manipulación.-----
 - o 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.-----
 - o Una campana de manipulación de flujo laminar de la firma
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 con las características siguientes:-----

Fecha de calibración	Fecha de recepción
25.10.2019	21.10.2019
01.11.2019	28.10.2019
08.11.2019	04.11.2019
15.11.2019	11.11.2019

- En el interior de la gammateca estaba almacenada una fuente radiactiva encapsulada de 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 22.07.2019.-----
- El día de la inspección se encontraba almacenado, además del material indicado, restos de dosis eluidas de Tc-99m y restos de dosis de I-131 en fase de decaimiento.-----
- Estaba disponible un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica, tarado a 5 μ Sv/h, de la firma
y con una sonda de la misma firma
modelo calibrado por el INTE el 08.07.2013 y verificado por el SPR el 28.11.2018. Habían iniciado los trámites para calibrar el detector.-----

- Estaba disponible el registro de los radiofármacos adquiridos en la instalación durante el año en curso. Se entregó a la Inspección copia de los albaranes de entrega de radiofármacos el día 14.11.2019, correspondientes a 3 dosis de I-123 de 185 MBq cada una de ellas y una dosis de I-131 de 555 MBq, todas ellas de _____ y una dosis de I-131 de 444 MBq de _____
- 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 -----
- Estaba disponible el registro de generación de residuos y sus fechas de eliminación. -----

DOS. ALMACÉN DE RESIDUOS RADIATIVOS

- 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:-----
 - Dos donde se almacenan conjuntamente los residuos radiactivos sólidos y mixtos no punzantes del Grupo 1, de periodo de semidesintegración corto, -----
 - Dos donde se almacenan conjuntamente los residuos radiactivos no punzantes del Grupo 2, de periodo de semidesintegración medio.-----
 - Uno de menor capacidad, donde se almacenan los residuos radiactivos, tanto punzantes como no punzantes, del Grupo _____ de periodo de semidesintegración largo.-----
 - 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 17 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma _____ ya eluidos en fase de decaimiento a la espera de que el suministrador los retire.-

CINCO. ASEO DE PACIENTES INYECTADOS

- En fecha 06.11.2019 se produjo un episodio de contaminación por fuga en el lavabo del aseo de pacientes inyectados que afectó el piso inferior donde se encuentra la sala de control de los aceleradores lineales del servicio de radioterapia. Dicho incidente se anotó en el diario de operación y fue comunicado en tiempo y forma al CSN y al SCAR. El SCAR elaboró el correspondiente informe y en fecha 07.11.2019 el titular remitió un informe al SCAR con la resolución del incidente, que consistió en la reparación del tubo del desagüe del inodoro, pasado el tiempo suficiente para el decaimiento de la actividad presente en la zona contaminada. -----

Desde que se detectó la fuga hasta su reparación el aseo quedó clausurado para pacientes y se utilizó en su lugar el aseo de minusválidos. -----

En el diario de operación también se hace constar que en fecha 13.11.2019 se volvió a detectar una fuga de agua, volviéndose a clausurar preventivamente el aseo. Se comprobó que en este caso la fuga procedía de la cisterna del lavabo y no era agua contaminada. Se reparó la cisterna y se volvió a habilitar el aseo para pacientes.-----

SEIS. 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 la verificación y calibración de 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 y de contaminación de la instalación siguiendo un procedimiento escrito, siendo los últimos controles de fechas 22.03.2019 Y 05.07.2019. 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 2019 se han realizado un total de 80 tratamientos ambulatorios de terapia metabólica con I-131, han administrado 16 dosis de Ra-223 a 7 pacientes y han realizado 1 tratamiento con Y-90. -----
- Estaban disponibles las hojas informativas que proporcionan a los pacientes de tratamientos con I-131 Y Ra-223. -----
- Se adjunta como Anexo I el listado del personal expuesto de la instalación, donde se hace constar la categoría, fechas de alta y baja, fecha de la revisión médica y tipo de licencia.--
- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 4 licencias de operador, todas ellas en vigor, y 1 licencia de supervisor en trámite de aplicación, 1 licencia de operador en trámite de aplicación y 1 licencia de operador en trámite de renovación.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 11 personales, 2 rotatorios y 5 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos llevado a cabo en el Centro Nacional de Dosimetría de Valencia; 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 de las dosis asignadas en octubre de 2019.-----
- Estaban disponibles en el SPR el registro de asignación de los dosímetros rotatorios; actualmente no hay ningún dosímetro rotatorio asignado. -----
- Estaban disponibles, en el SPR, los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----
- Los cardiólogos no manipulan material ni equipos radiactivos, pero disponen de dosimetría personal.-----
- 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. -----
- Según se manifestó, en fecha 12.11.2018 personal del SFMPR había realizado una sesión formativa específica para reforzar las normas de manipulación, actuación y descontaminación, y sobre recepción y registro de los bultos radiactivos. Estaba disponible el registro de asistencia. -----
- En fecha 03.06.2019 personal del SFMPR había realizado la sesión de formación bial que incluía los aspectos relacionados con el nuevo PET/TC autorizado. Estaba disponible el programa del curso y el registro de asistencia de los trabajadores. -----

MILEFAS

- 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. Registraban las comprobaciones que realizaban a los bultos en su recepción.-----
- 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 Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 25 de noviembre 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 de Diagnòstic per la Imatge para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

*Barcelona, 10 desembre
2019*