

### ACTA DE INSPECCIÓN

e , funcionarias de la Generalitat de Catalunya e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),

**CERTIFICA:** Que se personaron el día 22 de noviembre de 2023 en el Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Univeritario Arnau de Vilanova, en la , de Lleida (Segrià). Además, los días 11, 14 y 18 de diciembre de 2023 se conectó, mediante videoconferencia, con el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del hospital.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la notificación de puesta en marcha parcial de la modificación de la instalación radiactiva IRA-2455, (MO-6: ampliar dependencias para incluir el diagnóstico PET y dar de alta un equipo PET-CT del Plan INVEAT), ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya con fecha 31.7.2023.

La Inspección fue recibida por , jefe del SPR del hospital, e , radiofarmacéutico y supervisor, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se presta autorización para la celebración los días 11, 14 y 18 de diciembre de 2023 de las actuaciones inspectoras del CSN, de acuerdo a lo establecido en el artículo 2 de la Ley 15/1980 de creación del CSN y Capítulo I del Estatuto del CSN aprobado mediante Real Decreto 1440/2010, que han sido propuestas por la Inspección. Los documentos que se aporten a la inspección en el curso de la actuación quedarán incorporados al Expediente electrónico, así como en el acta de inspección y trámite de alegaciones y diligencias en donde se documente lo actuado.

Se declara expresamente que las partes renuncian a la grabación de imágenes y sonido de las actuaciones, cualquiera que sea la finalidad de la grabación, teniendo en cuenta que el incumplimiento podrá dar lugar a la aplicación del régimen sancionador de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

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 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, resulta:

- Las obras de ampliación y remodelación de la radiofarmacia no se habían iniciado. No disponían de previsión para su realización.-----
- La sala de espera para pacientes inyectados con baño de la zona de medicina nuclear convencional, la sala de descontaminación y la sala de visita médica se encontraban en obras.-----
- Las áreas objeto de ampliación y reforma se encontraban sectorizadas del resto de la instalación.-----
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente.-----
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_.

## 1. ZONA PET

- Se indicó a la Inspección que el acceso de los radiofármacos PET y de los pacientes sería a través del pasillo de pacientes del servicio de radiodiagnóstico. El pasillo interior de la instalación (pasillo caliente de materiales) se encontraba en obras.-----
- Las puertas de entrada a la zona PET, tanto desde el pasillo interior de la instalación (en obras) como desde el pasillo de acceso al servicio de radiodiagnóstico, no contaban con sistema de control de acceso.-----
- En el pasillo distribuidor de los boxes PET se encontraban instaladas dos sondas para detectar y medir los niveles de radiación de la firma Técnicas Radiofísicas, modelo \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ calibradas por el \_\_\_\_\_ el 12.9.2023. Las sondas estaban situadas en el techo, una junto a la puerta de acceso desde el pasillo interior de la instalación y otra frente a los boxes PET para controlar la entrada y salida de material radiactivo. Ambas estaban conectadas al equipo lector de la misma firma, modelo \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_ situado en la pared del pasillo distribuidor que limita con la sala de exploración del equipo PET-CT.-----
- Los materiales utilizados para los acabados de las paredes, los suelos y las superficies de trabajo eran lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación. La entrega entre el suelo y paredes era en forma de media caña.-----

### 1.1. SALA DE EXPLORACIÓN CON EQUIPO PET-CT Y SU SALA DE CONTROL

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo PET-CT de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, dotado de un sistema de imagen \_\_\_\_\_ con n/s generador \_\_\_\_\_ con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV, \_\_\_\_\_ mA y \_\_\_\_\_ kW.-----

- La firma comercializadora identificaba el equipo con el número de sistema \_\_\_\_\_ tal y como se puede ver en el documento del Anexo 1.-----
- En el equipo constaba de una etiqueta en la que se podía leer: \_\_\_\_\_ ; N° Sistema: \_\_\_\_\_  
Características máximas generador rx:; Tensión: \_\_\_\_\_ KV; Corriente: \_\_\_\_\_ mA;  
Fabricación: 2023.-----
- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva del equipo:
  - o El certificado de control de calidad del equipo que incluye la aceptación del equipo firmado por ambas partes (Anexo 1).-----
  - o El marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario (Anexo 2).-----
  - o El manual de operación del equipo.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala de exploración. Había dos botones en forma de seta dentro de la sala, en las paredes, y otro en el exterior, en la zona de control. Además, se disponía de cuatro botones de parada de emergencia en el gantry y uno en la consola de control del equipo.-----
- La sala de exploración contaba con una única puerta de acceso, corredera motorizada, para el acceso de pacientes y personal.-----
- En el Anexo 3 se adjuntan fotografías de los acabados de la puerta de acceso y del pavimento (juntas) de la sala de exploración.-----
- La puerta de acceso a la sala disponía de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento.-----
- La puerta disponía de enclavamiento para impedir el funcionamiento del equipo CT con la puerta abierta.-----
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la sala de control, que disponía de visión directa a la sala de exploración mediante vidrio plomado.-----
- Se encontraban señales ópticas que indicaban el estado de irradiación del equipo en la consola de control. Éstas funcionaban correctamente.-----
- La consola de control del equipo no disponía de clave de acceso para su funcionamiento. Tienen previsto implementar el acceso con contraseña para los distintos usuarios cuando realice la sesión de aplicaciones.-----
- Tras un periodo de garantía de un año, establecerán un contrato de mantenimiento con la firma \_\_\_\_\_.
- En el interior de la sala de exploración, se encontraba un conjunto de fuentes de verificación de \_\_\_\_\_ para el control de calidad del equipo PET-CT:

- o 1 fuente cilíndrica de MBq en fecha 1.9.2023, y n/s , almacenada dentro de un recinto plomado con ruedas.-----
- o 5 fuentes de MBq cada una en fecha 1.9.2023, y n/s , en un maniquí. --
- Con el equipo CT en funcionamiento, con unas características de kV, mA, protocolo axial y utilizando un cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores de tasa de dosis neta máximos:-----
  - o Zona de control:  $\mu\text{Sv/h}$  en la posición ocupada por el operador,  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la ventana plomada y  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la junta inferior de la ventana plomada.-----
  - o Puerta de entrada a la sala de exploración:  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta,  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la junta derecha,  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la junta izquierda y  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de la puerta.-----

## 1.2. BOXES PET

- Estaban disponibles 5 boxes para pacientes PET, dos de ellos habilitados para paciente en camilla.-----
- Todos los boxes disponían de puertas blindadas correderas automáticas y visor.-----
- Cada box disponía de cámara de videovigilancia e intercomunicador para el control del paciente.-----
- En el box 1 se encontraba un dispensador portátil autoblindado de la firma modelo , n/s para el fraccionamiento de las actividades de recibidas en formato vial multidosis y su administración a los pacientes de forma automática.-----
- Este equipo se había incorporado a la instalación para poder iniciar la práctica clínica con el equipo PET-CT durante las obras de remodelación de la radiofarmacia.-----
- En el Anexo 3 se adjuntan fotografías de los acabados del pavimento (juntas) de los boxes PET.

### 1.2.1. Box y equipo dispensador portátil autoblindado PET

- El equipo dispensador Intego disponía de una cámara blindada con recinto de tungsteno extraíble y móvil para alojar el vial de radiofármaco, activímetro, sistema de perfusión, depósito para residuos y un dispositivo de parada de emergencia.-----
- Estaba disponible el manual de funcionamiento del equipo.-----
- A su llegada a la instalación, la actividad de se almacenaba en el box , dentro de su contenedor de transporte.-----
- Disponían de dos recintos de tungsteno extraíbles proporcionados por para su uso exclusivo con el equipo dispensador.-----

- El equipo dispensador estaba calibrado con los dos recintos de \_\_\_\_\_ para las dos geometrías de vial que tienen previsto recibir. Una es utilizada por \_\_\_\_\_ y otra por el \_\_\_\_\_, los dos proveedores previstos de \_\_\_\_\_ de la instalación. \_\_\_\_\_
- Para el correcto funcionamiento del equipo dispensador, debían trasladar el vial recibido del suministrador desde su contenedor de transporte al recinto de tungsteno correspondiente y colocar posteriormente el conjunto recinto-vial en el interior del equipo dispensador. Las operaciones de traslado de vial se realizaban en el box \_\_\_\_\_, anexo al baño, que estaba equipado con una mampara plomada con visor plomado. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles unas pinzas para trasladar el vial que garantizaban una distancia mínima de 24 cm entre el vial y las manos. \_\_\_\_\_
- La operación de traslado del vial del contenedor de transporte recibido se estimaba inferior a \_\_\_\_\_ segundos. \_\_\_\_\_
- Se indicó a la Inspección que estas operaciones las realizarían de forma rotatoria diversos técnicos del servicio, con periodos de permanencia máxima de 2 meses en el mismo puesto de trabajo. \_\_\_\_\_
- Se indicó a la Inspección que realizarían entrenamiento con material frío para optimizar la exposición antes de iniciar el uso con \_\_\_\_\_ del equipo dispensador. \_\_\_\_\_
- El personal encargado de realizar la manipulación del vial disponía de licencia de operador o supervisor y control dosimétrico mediante dosímetro de solapa y anillo. \_\_\_\_\_
- Se indicó a la Inspección que el trabajador responsable de la administración se situará en el exterior del box y mantendrá control visual del paciente y del proceso de administración hasta que éste finalice. \_\_\_\_\_
- Los elementos fungibles asociados a la administración debían retirarse del equipo dispensador tras cada administración a paciente. El juego de tubos directamente conectado al vial multidosis sólo se reemplazaba con el cambio de vial. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible una papelera móvil blindada para el almacenamiento de los residuos PET generados. \_\_\_\_\_
- Se indicó a la Inspección que habían requerido una fuente de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ MBq para la calibración del dispensador portátil PET. Esta fuente fue suministrada por la empresa \_\_\_\_\_ y tras su uso se retornó a \_\_\_\_\_. Su lugar de almacenamiento fue el almacén provisional de residuos. Estaban disponibles las instrucciones de uso del embalaje de transporte utilizado (bulto exceptuado). \_\_\_\_\_

### 1.3. OTRAS DEPENDENCIAS

- La zona PET disponía, además, de un aseo para pacientes inyectados y un vestuario para pacientes. \_\_\_\_\_



## DESVIACIONES

- No se disponía de medios para garantizar la seguridad física de los equipos y materiales radiactivos de la zona PET (apartado I.11 de la Instrucción del CSN IS-28).-----
- El solapamiento del blindaje de la sala de exploración del equipo PET-CT con el de la puerta de acceso era insuficiente.-----
- Los acabados del pavimento (juntas) de la sala de exploración del equipo PET-CT y de los boxes PET estaban incompletos (condición 15 de la resolución de autorización vigente).-----
- El informe con los resultados de las medidas efectuadas para verificar que los blindajes de las salas de la zona PET eran idóneos estaba incompleto (condición 17 de la resolución de autorización vigente).-----
- No estaba disponible la confirmación de construcción de las salas blindadas de la zona PET, de acuerdo con el proyecto y planos presentados, ni la certificación de las densidades de los materiales empleados para los blindajes (condición 17 de la resolución de autorización vigente).-----
- La supervisora \_\_\_\_\_ había aplicado su licencia sin estar vinculada a la instalación y sin el conocimiento del SPR del hospital.-----
- No habían dado de baja las aplicaciones de licencia de las supervisoras \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, que no trabajaban en la instalación.-----
- No estaba disponible la revisión del Plan de Emergencia Interior con las medidas previstas para hacer frente a los incidentes y accidentes que puedan producirse con el dispensador portátil autoblandado PET (condición 18 de la resolución de autorización vigente).-----

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 sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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  Fecha:  
2023.12.22  
08:58:14 +01'00'

Firmado digitalmente por  
  
Fecha: 2023.12.22 09:02:51 +0100'

---

**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 (IDI) para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Signat  
digitalment per

Data: 2024.01.09  
11:18:10 +01'00'

## Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI)

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 24/IRA/2455/2023

Seleccioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

S'ha donat solució a tots els desviaments:

- La seguretat física dels equips i materials radioactius de la zona PET s'evidencia al document adjunt 1.
- El solapament de la porta de la sala d'exploració s'evidencia al document adjunt 1.
- Els acabaments del paviment s'evidencien al document adjunt 1.
- S'adjunta l'informe amb els resultats de les mesures efectuades per verificar els blindatges document adjunt 2.
- S'adjunten els certificats de construcció de les sales blindades de la zona PET, d'acord amb el projecte i els plànols presentats, i la certificació de les densitats dels materials emprats per als blindatges document comprimit adjunt 3
- S'ha demanat la baixa de la llicència de supervisor de la IRA per a les senyores  
,  
i  
.
- S'adjunten el Pla d'Emergència Interior i el Reglament de Funcionament actualitzats.

### Documentació / *Documentación*

- Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)  
*Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)*

### Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

*Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):*

Signat digitalment  
per  
  
Data: 2024.01.09  
11:31:39 +01'00'

CSN-GC/DAIN/24/IRA/2455/2023

### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/24/IRA/2455/2023, realizada el 22/11/2023 en Lleida, a la instalación radiactiva Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), la inspectora que la suscribe declara,

- Página 7, Párrafo 1 (desviación)

Se aceptan las medidas adoptadas, que subsanan la desviación.

- Página 7, Párrafo 2 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 7, Párrafo 3 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 7, Párrafo 4 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 7, Párrafo 5 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 7, Párrafo 6 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 7, Párrafo 7 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 7, Párrafo 8 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

Firmado digitalmente  
por

Fecha:  
2024.01.09  
15:38:11  
+01'00'