

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 15 de noviembre de 2019 en el Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), Unidad de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII, en de Tarragona.

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 Empleo de la Generalitat de Catalunya de fecha 04.05.2015, y con autorización expresa de modificación concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 09.01.2017.

La Inspección fue recibida por del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora, y de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de la Universitat Rovira i Virgili (URV) y asesor externo, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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:

- La instalación radiactiva se encontraba en del hospital, en el emplazamiento referido. Consta de las dependencias siguientes:
 - sala de espera caliente para pacientes encamados.-----
 - sala de administración de dosis.-----
 - cámara caliente (2 zonas).-----
 - almacén de residuos radiactivos.-----

- sala de marcaje celular.-----
- sala gammacámara 1 con el equipo SPECT/TC.-----
- sala gammacámara 2 convencional.-----
- zona de control.-----
- sala de espera caliente.-----
- lavabo caliente.-----
- sala de exploraciones.-----
- Otras dependencias: las salas de espera fría, el lavabo frío, los lavabos y el vestuario del personal, etc.-----

UNO. DEPENDENCIAS

Sala de administración de dosis (sala de inyecciones)

- Estaba disponible un equipo de área, fijo, para detectar y medir los niveles de radiación de la firma con alarma acústica y óptica, calibrado por el INTE el 22.03.2010.-----
- Disponían de contenedores blindados para las agujas y material contaminado. -----

Cámara caliente

- La dependencia estaba subdividida en dos zonas: primera zona o presala y segunda zona destinada a cámara caliente.-----
- La primera zona o presala estaba destinada a almacenar temporalmente los residuos radiactivos. En ella había un bidón para residuos sólidos y 2 pozos blindados:
 - uno con 3 alvéolos para residuos radiactivos sólidos; sobre cada alveolo había una etiqueta con los radionucleidos a los que se destinaba:

- uno para los residuos radiactivos líquidos en solución acuosa, mediante un sistema de vertido controlado de la firma _____ que se encuentra obsoleto en la actualidad.-----
- Al completar la capacidad de los alvéolos los residuos se trasladan al almacén de residuos en bidones de plástico.-----
- La segunda zona era la destinada propiamente a cámara caliente.-----
- Disponían de 3 recintos plomados de manipulación y almacenaje de material radiactivo: uno de ellos doble y otro sencillo con ventilación forzada y filtro de carbón activo, y un tercero sencillo sin ventilación (donde antes guardaban los generadores).-----
- Había 2 pozos blindados para almacenar residuos radiactivos sólidos, fuera de uso y precintados.-----
- Actualmente trabajan con monodosis de _____ empresa que suministra la mayoría de los radiofármacos que usan en la instalación radiactiva. El día de la inspección se había recibido _____ en hora de referencia 07:53.-----
- _____ retira las jeringas y las agujas que proceden de la administración de radiofármacos, y también retira las dosis no administradas.-----
- En las gammatecas estaban, guardadas, las fuentes radiactivas siguientes:
- Estaban disponibles los certificados de la actividad y la hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.-----
- La UTPR de la _____ realizó el control de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de _____ el 20.06.2019. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- Estaban disponibles:



- Un equipo portátil (colocado en la pared) para detectar y medir la radiación de la firma _____ con sonda gamma modelo _____ y con alarma óptica y acústica calibrado por el INTE el 19.07.2016 -----
- Un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación superficial de la firma _____ con sonda beta-gamma, _____ calibrado por el INTE el 9.10.2013.-----
- La supervisora de la instalación indicó que la petición de calibración del detector se había realizado, en junio de 2019, a Servicios Generales del IDI. El día de la inspección le habían informado que el equipo presentaba desviaciones muy significativas en las medidas, por lo que se mandaba al servicio técnico de _____ para su reparación. Posteriormente, este equipo se calibrará en el INTE. -----

Almacén de residuos radiactivos

- Había 15 bidones de plástico con residuos radiactivos identificados con nº referencia, isótopo, fecha de cierre, peso, volumen, cps y tasa de dosis en contacto y a 1 metro, a la espera de su gestión como residuos sanitarios. -----
- Actualmente generan únicamente residuos radiactivos sólidos y no se generan residuos líquidos. Según manifestaron, desclasifican semestralmente. Estaba disponible el protocolo para gestionar los residuos radiactivos. -----
- Se anotan las retiradas en el diario de operación. Estaban disponibles los informes de desclasificación y evacuación de los residuos radiactivos efectuados por la UTPR de la URV. La última desclasificación se realizó el 17.10.2019. -----
- La última retirada de Enresa tuvo lugar el 20.01.2014. -----
- Había un dosímetro de área para controlar los niveles de radiación en el pasillo junto a la entrada del almacén. -----

Sala de marcaje celular

- Estaba disponible una campana de flujo laminar de la firma _____ modelo BIO II A. Indicaron que actualmente ya no se usa.-----

Sala gammacámara 1 con el equipo SPECT/TC

- Había un equipo SPECT/TC de la firma _____
con una placa de identificación con la marca, el modelo, _____ y las
características máximas de funcionamiento 240 mA y 130 kV. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. -----
- La firma _____ revisa la unidad con periodicidad semestral, siendo la última
revisión de fecha 4 y 5.06.2019. Estaba disponible el informe correspondiente a
esta revisión. -----
- La puerta de acceso a la sala disponía de luces que indicaban el estado de
funcionamiento del equipo. Además, dentro y fuera de la sala, había interruptores
de emergencia para detener el funcionamiento del equipo en caso necesario. -----
- Con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de 130 kV, 100 mA,
1,5 s por corte y con un cuerpo dispersor, no se midieron tasas de dosis
significativas en las dependencias colindantes de la sala ni en la posición del
operador en el control.-----
- Había un dosímetro de área para controlar los niveles de radiación en la zona del
control del equipo. -----

Sala gammacámara 2 convencional

- El inicio de captación se realiza desde el interior de la sala, una vez iniciada el
personal permanece en la zona de control común, desde la que se visualiza en
interior de la sala.-----
- Había un dosímetro de área para controlar los niveles de radiación tras la ventana,
en la zona de control. -----

Otras dependencias

- La instalación también estaba formada además por: sala de espera de pacientes
encamados, y la sala de espera y el lavabo para pacientes inyectados. -----

DOS. GENERAL

- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de
medios para controlar el acceso. -----
- Disponían de contenedores plomados para transportar el material radiactivo y
delantales plomados. -----

- Había un equipo SPECT/TC de la firma _____
con una placa de identificación con la marca, el modelo, el n/s _____ y las características máximas de funcionamiento 240 mA y 130 kV. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. -----
- La firma _____ revisa la unidad con periodicidad semestral, siendo la última revisión de fecha 4 y 5.06.2019. Estaba disponible el informe correspondiente a esta revisión. -----
- La puerta de acceso a la sala disponía de luces que indicaban el estado de funcionamiento del equipo. Además, dentro y fuera de la sala, había interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo en caso necesario. -----
- Con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de 130 kV, 100 mA, 1,5 s por corte y con un cuerpo dispersor, no se midieron tasas de dosis significativas en las dependencias colindantes de la sala ni en la posición del operador en el control.-----
- Había un dosímetro de área para controlar los niveles de radiación en la zona del control del equipo. -----

Sala gammacámara 2 convencional

- El inicio de captación se realiza desde el interior de la sala, una vez iniciada el personal permanece en la zona de control común, desde la que se visualiza en interior de la sala.-----
- Había un dosímetro de área para controlar los niveles de radiación tras la ventana, en la zona de control. -----

Otras dependencias

- La instalación también estaba formada además por: sala de espera de pacientes encamados, y la sala de espera y el lavabo para pacientes inyectados. -----

DOS. GENERAL

- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar el acceso. -----
- Disponían de contenedores plomados para transportar el material radiactivo y delantales plomados. -----

- De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos. -----
- La UTPR de la controla los niveles de radiación en las salas anexas al SPECT/TC, realiza el control de calidad del equipo TC, y revisa los sistemas de seguridad del equipo. La última revisión tuvo lugar el 31.07.2019. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- La UTPR de la :ontrola semestralmente los niveles de la radiación y de la contaminación superficial en la instalación. Los últimos controles son de fechas 20.06.2019 y 07.11.2019. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- El personal de la instalación realiza controles de contaminación en manos y en superficies y lo anotan diariamente en unas hojas para tal fin.-----
- Había medios de descontaminación de superficies.-----
- Además de los equipos de detección y medida de la radiación indicados, había un equipo de área para detectar y medir los niveles de radiación de la firma modelo con alarma acústica y óptica, calibrado por el INTE el 22.03.2010. Dicho equipo está en reserva. -----
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La UTPR de la URV verifica semestralmente los equipos de detección, siendo las últimas del 20.06.2019 y 07.11.2019. Los equipos de área de la sala de administración de dosis y el equipo de área de reserva están fuera del programa de calibración y sólo se verifican.-----
- La instalación contaba con delantales plomados y protectores de tiroides para la protección radiológica de los trabajadores del servicio de medicina nuclear. Personal técnico de la UTPR de la realiza, periódicamente, el control de calidad de estos para controlar el correcto estado del plomo. -----
- Durante la inspección, la supervisora indicó que se presentará una modificación para actualizar y mejorar la radiofarmacia de acuerdo con los estándares legalmente establecidos. Durante las obras no se prevé la parada de la actividad asistencial del Servicio de Medicina nuclear. -----



- Estaban disponibles 7 licencias de supervisor y 6 de operador, todas ellas en vigor.
- Todos están clasificados como A y realizan la revisión médica específica en un centro reconocido para tal fin. -----
- tiene su licencia compartida con las instalaciones radiactivas de Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI) de Lleida (IRA 2455) y de Hospital Sant Joan de Reus SAM (IRA 3078).-----
- Disponen de 14 dosímetros de termoluminiscencia para el personal de la instalación, 2 rotatorios, 8 de muñeca y 5 dosímetros de área. -----
- Tienen establecido un convenio con el Centro Nacional de Dosimetría para el control dosimétrico del personal expuesto. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de octubre de 2019.-----
- Estaba disponible el registro de asignación de dosímetros rotatorios (principalmente celadores) y el registro de las dosis recibidas.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- La UTPR de la I impartió el programa de formación a los trabajadores expuestos el 1.03.2018 y 1.06.2018. Estaba disponible el programa impartido (simulación de emergencia, circuito de pacientes y acompañantes y devolución de m. radiactivos) y el registro de asistencia.-----
- Estaba disponible el diario de operación general de la instalación radiactiva.-----
- Estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----
- Estaba disponible procedimiento de recepción, acondicionamiento y devolución de material radiactivo, revisado el 24.03.2017 y modificado el 22.05.2018. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----

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 18 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 (IDI) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

P.O