

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 14 de septiembre de 2023 en el Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), Unidad de Medicina Nuclear del , en la , de Tarragona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya última autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya con fecha 28.09.2022.

La Inspección fue recibida por , responsable del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora; , Jefe de Protección Radiológica de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) y asesor externo; y , radiofísico de la UTPR y asesor externo, en representación del titular, 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 estaba en la planta semisótano del edificio B del hospital, en el emplazamiento referido. Consta de las dependencias siguientes:-----
  - o La sala de espera caliente para pacientes encamados.-----
  - o La sala de administración de dosis.-----
  - o La zona de radiofarmacia con:-----
    - La sala de preparación de dosis y marcaje celular.-----
    - El de acceso.-----
    - La sala de control de calidad.-----
    - La sala de administración de dosis.-----

- El almacén de residuos radiactivos.-----
  - La sala gammacámara 1 con el equipo SPECT/TC.-----
  - La sala gammacámara 2 con el equipo SPECT/TC.-----
  - La zona de control.-----
  - La sala de espera caliente.-----
  - El lavabo caliente.-----
  - La sala de exploraciones.-----
  - Otras dependencias: las salas de espera frías, el lavabo frío, los lavabos y el vestuario del personal, etc.-----
- La instalación estaba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.-----

#### UNO. DEPENDENCIAS

##### Sala de administración de dosis

- Disponían de contenedores blindados para las agujas y material contaminado procedente de la administración de radiofármacos.-----

##### Zona de Radiofarmacia

- Se accede a la zona de radiofarmacia a través de la sala de administración de dosis.--

##### La sala de control de calidad

- Estaban disponibles dos        de material para trasladar los radiofármacos y las dosis preparadas: uno en la pared que limita con la sala de preparación de dosis y marcaje celular, y otro en la pared que limita con la sala de administración de dosis.-----
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación superficial de la firma        modelo        , n/s        , con sonda        , modelo        , n/s        calibrado por        tras su reparación en fecha 21.1.2020. Estaba disponible el certificado de calibración.-----
- Disponen de protectores de jeringuilla y contenedores plomados para transportar las dosis. Además, disponen de un activímetro de reserva y una mampara blindada por si quisieran comprobar la actividad de un radiofármaco sin tener que entrar en la sala de preparación de dosis y marcaje celular.-----

El de acceso

- Esta dependencia conecta la sala de control de calidad con la sala de preparación de dosis y marcaje celular.-----
- Disponía de un botón de emergencia para permitir la salida en caso de fallo eléctrico de los enclavamientos de las puertas. -----

La sala de preparación de dosis y marcaje celular

- Se encontraba instalada una celda doble blindada (gammateca) para el almacenamiento de material radiactivo, con aberturas frontales para las manos y visores plomados. Cuenta con ventilación forzada y filtro de carbón activo. Su sistema de extracción está conectado a la extracción de aire de la sala. Dentro de la celda se encontraban guardadas las fuentes radiactivas siguientes: -----
  - o Una de tipo lápiz de de MBq de actividad el 15.06.2010 y referencia adquirida el 02.08.2010, fuera de uso.-----
  - o Una de con una actividad de MBq en fecha 13.05.2002, nº .-----
  - o Una de n/s , lote (mayo 1990) de Bq, exenta, de un antiguo contador, fuera de uso.-----
- 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 07.10.2022. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- En el interior de la gammateca también se encontraban las 5 dosis de recibidas el 12.09.2023 de MBq cada, a la espera de ser suministradas, y restos de de dosis administradas.-----
- Bajo la celda doble se encuentran dos recintos plomados con puertas abatibles, donde estaban almacenados los maniquís para el control de calidad de los equipos y un kit de descontaminación. -----
- Se encontraba instalada una cabina blindada de seguridad biológica clase II, marca modelo , para la preparación de radiofármacos, el almacenamiento y manipulación de generadores de y el marcaje celular. Cuenta con un alveolo para el activímetro, un recinto blindado para albergar hasta 2 generadores de y una pantalla deslizante frontal blindada. La cabina está provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtros de alta eficiencia. En el momento de la Inspección se encontraban almacenados 2 generadores de en distintas fases de elución:-----

Radisótopo	Firma	Actividad (GBq)	Fecha de calibración	Fecha de recepción
			16.09.2023	12.09.2023
			09.09.2023	04.09.2023

- Según se indica, las empresas \_\_\_\_\_, suministran la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- Se adjunta, como Anexo I, copia del listado de radiofármacos suministrados por \_\_\_\_\_ el día de la inspección y el 12.09.2023, día de recepción del generador de \_\_\_\_\_ y las dosis de \_\_\_\_\_
- En la pared que limita con la sala de control de calidad se encontraba un \_\_\_\_\_ de material para trasladar los radiofármacos y las dosis preparadas. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica, de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_ con sonda gamma modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_ recientemente adquirido y calibrado por el fabricante el 01.08.2023. Estaba disponible el certificado de calibración y el registro de la verificación inicial realizada el 06.09.2023 por la UTPR de la \_\_\_\_\_
- El equipo anteriormente instalado, de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, con sonda gamma modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_ había sido dado de baja. \_\_\_\_\_
- Había un dosímetro de área colocado en la pared del pasillo detrás de la sala de administración de dosis y enfrente del almacén de residuos radiactivos. \_\_\_\_\_

El almacén de residuos radiactivos

- Se encontraba instalado un armario blindado para el almacenamiento de los residuos radiactivos y los generadores de \_\_\_\_\_ gastados. Dispone de cuatro puertas correderas, dos frontales y dos superiores. \_\_\_\_\_
- Las puertas correderas superiores se encuentran identificadas, en la primera de ellas se indica la gestión de residuos para el \_\_\_\_\_ y en la segunda se indica la gestión de residuos para el \_\_\_\_\_
- Actualmente generan únicamente residuos radiactivos sólidos de \_\_\_\_\_ además de los generadores agotados de \_\_\_\_\_
- Dentro del armario blindado se encontraban almacenados 15 generadores agotados de \_\_\_\_\_ y 2 bidones de plástico de 60 l para residuos sólidos de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, en proceso de llenado. \_\_\_\_\_

- Asimismo, fuera del armario blindado, se encontraban almacenados 5 bidones de plástico de 60 l con residuos sólidos de \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_, 5 contenedores con residuos sólidos punzantes de \_\_\_\_\_ y 1 contenedor con residuos sólidos de \_\_\_\_\_.
- Los contenedores llenos con residuos radiactivos se encontraban identificados con el isótopo y fecha de cierre, a la espera de su gestión como residuos sanitarios. \_\_\_\_\_
- Los generadores de \_\_\_\_\_ agotados son retirados por la firma suministradora, \_\_\_\_\_, siendo la última retirada de fecha 14.07.2023, en la que se retiraron 14 generadores. Estaba disponible el albarán de la retirada de los generadores. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos de la instalación (revisión 2022, del 28.04.2022). \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los informes de desclasificación y evacuación de los residuos radiactivos efectuados por la UTPR de la \_\_\_\_\_. La última desclasificación se realizó el 06.09.2023. \_\_\_\_\_
- Había un dosímetro de área para controlar los niveles de radiación en las zonas anexas a la sala de preparación de dosis y marcaje celular en el pasillo (dentro de un armario). El dosímetro que estaba en la pared de la antigua sala de radioinmunoanálisis, ahora fuera de uso, se había recolocado en la zona de control de la gammacámara 2. \_\_\_\_\_

### **Sala gammacámara 1 con el equipo SPECT/TC**

- Había un equipo SPECT/TC de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, SPECT/TC, con una placa de identificación con la marca, el modelo, el n/s \_\_\_\_\_ y las características máximas de funcionamiento \_\_\_\_\_ mA y \_\_\_\_\_ kV. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. \_\_\_\_\_
- La puerta de acceso a la sala disponía de luces que indicaban el estado de funcionamiento del equipo. Estas funcionaban correctamente. Además, dentro y fuera de la sala, había interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo en caso necesario. \_\_\_\_\_
- La firma \_\_\_\_\_ realiza el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo SPECT/TC. Las últimas revisiones son del 20-21.04.2023 (preventivo) y del 02.08.2023 (correctivo). Estaban disponibles los correspondientes informes. \_\_\_\_\_
- Había un dosímetro de área para controlar los niveles de radiación tras la ventana, en la zona del control del equipo. \_\_\_\_\_

- Con unas condiciones de funcionamiento del equipo de        kV y        mA, con cuerpo dispersor y protocolo de hueso, se midieron las tasas de dosis máximas siguientes:—
  - o         $\mu\text{Sv/h}$  en la posición del operador en la zona de control y         $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la ventana plomada.-----
  - o         $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la junta de la puerta y         $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de la puerta misma.-----

### **Sala gammacámara 2 con el equipo SPECT/TC**

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT-TC de la firma        , modelo        , n/s generador        con unas características máximas de funcionamiento de        kV y        mA. La firma comercializadora identifica todo el conjunto SPECT-TC con el número de sistema  
-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva del equipo.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había ocho botones de parada de emergencia dentro de la sala: cuatro sobre el propio equipo, uno en la consola de control interior, uno en forma de seta en la pared junto a la puerta de acceso y dos sobre el cuadro eléctrico. En la sala de control había un botón de parada de emergencia en la consola de control del equipo y un botón en forma de seta en la pared.-----
- La sala blindada disponía de una única puerta de acceso, con doble hoja para la entrada de pacientes y personal.-----
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la zona de control compartida con la sala de exploración de la gammacámara 1.-----
- Se mantenía contacto visual parcial con el interior de la sala de exploración mediante visor acristalado equivalente a 2 mm de plomo. Se controlaba la totalidad del interior de la sala de exploración mediante un circuito cerrado de TV con dos cámaras. -----
- La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento.-----
- Se encontraban señales ópticas que indicaban el estado de irradiación del equipo sobre la puerta de acceso a la sala y en la consola de control. Se comprobó su correcto funcionamiento.-----
- El equipo se encuentra en periodo de garantía de un año tras la aceptación del equipo, al final del cual establecerán un contrato de mantenimiento con        Aún no se han realizado revisiones preventivas. La última revisión correctiva es de fecha 05.06.2023. Estaba disponible el correspondiente informe.-----

- Puesto en funcionamiento con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, con protocolo de hueso y utilizando un cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores de tasa de dosis máxima:-----
  - o Zona de control:  $\mu\text{Sv/h}$  en la posición operador, y  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la ventana plomada.-----
  - o Puerta de entrada a la sala de exploración:  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la junta central y  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de la puerta.-----
- Las paredes y el suelo de la dependencia estaban cubiertas por un material de fácil descontaminación. Los acabados son análogos al del resto de la instalación.-----
- Disponían de las normas de funcionamiento en la sala de control.-----
- Había un dosímetro de área para controlar los niveles de radiación tras la ventana, en la zona del control del equipo.-----

#### Otras dependencias

- Había un dosímetro de área colocado en el cristal de la secretaría y recepción.-----

#### DOS. GENERAL

- 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 los equipos SPECT/TC, realiza el control de calidad de los equipos TC, los sistemas de seguridad y las tasas de dosis en las zonas colindantes. La última revisión tuvo lugar el 07.10.2022 para la gammacámara 1 y el 24.02.2023 para la gammacámara 2 como parte de las pruebas de aceptación. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- La UTPR de la realizó el control de los niveles de radiación y de la contaminación superficial de la instalación radiactiva el 07.10.2022 y 12.05.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Los trabajadores de la instalación comprueban, al finalizar la jornada laboral, la ausencia de contaminación superficial en manos y en superficies. Estaba disponible un registro diario.-----
- Estaba disponible varios kits de descontaminación en la instalación para descontaminar en caso necesario.-----
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación (versión 1.20, del

- 15.02.2012). La UTPR de la \_\_\_\_\_ verifica los equipos de detección, siendo las últimas del 07.10.2022 y 12.05.2023.-----
- Disponen de delantales plomados y protectores de tiroides para la protección radiológica de los trabajadores expuestos. Personal técnico de la UTPR de la \_\_\_\_\_ realiza, periódicamente, el control de calidad de estos elementos de protección para confirmar su integridad y descartar del uso los que no se encuentren en correcto estado. Estaba disponible el último informe de control de calidad, realizado en fecha 07.10.2022. -----
  - Estaban disponibles 6 licencias de supervisor y 10 de operador, todas ellas en vigor.--
  - El supervisor \_\_\_\_\_ tiene aplicada su licencia en la instalación radiactiva IRA-2455. -----
  - Disponen de 15 dosímetros de termoluminiscencia para el personal de la instalación, 4 rotatorios, 12 de muñeca y 5 dosímetros de área. Estaba disponible el informe de la UTPR de la \_\_\_\_\_ de fecha 05.07.2023 con la reubicación de los dosímetros de área.--
  - Tienen establecido un convenio con el \_\_\_\_\_ para el control dosimétrico del personal expuesto. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de agosto de 2023 para los dosímetros personales y de julio de 2023 para los dosímetros de área.-----
  - El siguiente personal sin licencia disponía de control dosimétrico: \_\_\_\_\_, médico residente, y \_\_\_\_\_, celador.-----
  - Estaba disponible el registro de asignación de dosímetros rotatorios y la asignación de dosis anual de los trabajadores expuestos controlados con dichos dosímetros. No se asignaban dosis mensuales.-----
  - Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
  - Estaban disponibles los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos que tienen su licencia aplicada en otras instalaciones radiactivas.-----
  - Los trabajadores expuestos están clasificados como A y se realizan la revisión médica específica en un centro reconocido para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud.-----
  - La UTPR de la \_\_\_\_\_ impartió una sesión formativa en protección radiológica a los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva el 11.11.2022. El contenido de la sesión incluyó el riesgo de contaminación radiactiva y el uso de los elementos de protección. Disponían de la relación de trabajadores asistentes y los certificados de asistencia.-----
  - Estaba disponible el diario de operación general de la instalación radiactiva.-----

- A lo largo del año 2023, hasta el día de la Inspección, habían realizado 34 tratamientos ambulatorios con con actividad inferior o igual a MBq ( mCi). Se entregan a los pacientes normas escritas de comportamiento.-----
- Estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.-----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción, acondicionamiento y devolución de material radiactivo, de fecha 22.5.2018, de acuerdo con la IS-34. -----
- Había medios de extinción de incendios.-----

### DESVIACIONES

- No se registraban las dosis mensuales de los trabajadores de categoría A con control dosimétrico mediante dosímetros rotatorios, incumpliendo el artículo 40.1 del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.-----
- No realizaban registros de la recepción de los bultos radiactivos tal y como establece su procedimiento interno.-----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba 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.

Signat digitalment per: **Data:**  
**2023.09.15**  
**15:14:23**  
**+02'00'**

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

## 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

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

CSN-GC/AIN/ 53/IRA/0076/2023

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:

- Se ha redactado, aprobado e implementado el "PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA DOSIMETRÍA PERSONAL MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DE DOSÍMETROS ROTATORIOS". Se adjunta una copia.
- Se ha reactivado la implementación y cumplimiento del "PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN, ACONDICIONAMIENTO Y DEVOLUCIÓN DE MATERIAL RADIATIVO", aprobado el 20/09/2018, en especial, el punto 2. Recepción de material radioactivo.

### 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):

Firmado digitalmente por  
  
Fecha: 2023.09.21 08:57:03 +02'00'

Firmado digitalmente por  
  
Fecha: 2023.09.21  
10:03:13 +02'00'

Salut/  
Institut de  
Diagnòstic per la  
Imatge

Firmado digitalmente  
por  
Fecha: 2023.09.27  
09:14:41 +02'00'

CSN-GC/DAIN/53/IRA/76/2023

### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/53/IRA/76/2023, realizada el 14/09/2023 en Tarragona, a la instalación radiactiva Institut de Diagnòstic per la Imatge, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario 1

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

- Comentario 2

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

Signat digitalment per:

Data:

2023.09.27

20:23:58

+02'00'