

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 14 de octubre de 2021 en HM MACAT SA, en el Hospital HM Nou Delfos, , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya última autorización vigente 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 de fecha 03.06.2021.

La Inspección fue recibida por Médico Nuclear y supervisora; Técnico en Medicina Nuclear y operadora; y , Jefe de Ingeniería, 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 se encontraba ubicada en el sótano (antiguamente del Hospital HM Nou Delfos, en el emplazamiento referido. Se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de acceso controlado.-----
- La instalación consta de las siguientes dependencias autorizadas:-----

o Zona de Radiofarmacia, medicina nuclear convencional y PET

- Una cámara caliente.
- SAS de entrada.
- Lavabo con ducha para personal.

- Sala de control de calidad y sala de administración de dosis, separadas por una cortina para sectorizar el aire de ambas zonas.
- Almacén de residuos radiactivos.
- Dos salas de exploración, con gammacámaras, y sus zonas de control.
- Sala de espera caliente para pacientes ambulatorios.
- Sala de espera caliente para pacientes ingresados.
- Un armario para generadores fuera de uso, en la sala
- Dos boxes de administración y espera para pacientes
- Sala de exploración con el tomógrafo
- Zona de control del tomógrafo
- Sala de densitometría

o **Zona de cardiología:**

- Lavabo caliente.
- Sala de pruebas de esfuerzo.
- Sala de espera para pacientes de cardiología.
- Sala de la gammacámara y su zona de control.

o **Otras dependencias:** despacho, recepción, sala de descanso del personal.

UNO. ZONA DE RADIOFARMACIA, MEDICINA NUCLEAR CONVENCIONAL Y

Cámara caliente

- Se encontraban instalados: -----
 - o una de manipulación de flujo provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de .-----
 - o un plomado y una , situados la poyata del recinto de manipulación, los cuales disponían de una única puerta plomada que se podía situar delante del -----
 - o un recinto plomado sencillo de manipulación y almacenaje de material radiactivo.

- El recinto plomado era descubierto por su parte superior. En el techo de la caliente existían dos entradas de aire filtrado, una de ellas incidía directamente sobre el recinto plomado descubierto por su parte superior con el fin de que tanto en el recinto plomado como en la cámara caliente exista una sobrepresión.-----
- La salida de aire de la cámara caliente se lleva a cabo a través de la extracción de la cámara de flujo laminar, que está en funcionamiento solo cuando se realiza un marcaje, y de una extracción en el techo del laboratorio de control de calidad. -----
- En el momento de la inspección no se encontraba ningún radiofármaco almacenado en la instalación.-----
- El proveedor de material radiactivo es principalmente Se adjunta como Anexo I las hojas de entrada de material radiactivo subministrado por el 14.10.2021, día de la Inspección.-----
- Estaban disponibles las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:-----

Nº de fuentes	Isótopo	Actividad	Fecha	Nº de serie	Notas
1			23.12.1998		Verificación Activímetro
1			01.03.2012		Interior equipo PET
6			01.04.2011		-
6			01.04.2017		-
1			01.05.2017		-
3			6.10.2021		PET-TC

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas, a excepción de la fuente de con una actividad nominal en fecha de referencia 23.12.1998 y Según se manifestó, no se había podido localizar después del cambio de titularidad de la instalación radiactiva en marzo de 2019. -----
- La UTPR había realizado las últimas comprobaciones de la hermeticidad de las 2 fuentes radiactivas en fecha 4.06.2021. Estaban disponibles los informes correspondientes.-----

- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la _____, provisto de _____ óptica y acústica establecida _____, calibrado _____ el 17.05.2021. -----

SAS de entrada

- En el SAS de entrada de la cámara caliente existía una entrada de aire filtrado.-----

Sala de control de calidad y la zona de administración de dosis

- Estas 2 zonas estaban separadas por una cortina, para sectorizar el aire entre ambas, de láminas verticales de plástico solapadas como separación de la sala de administración de dosis con el laboratorio de control de calidad. Dicha cortina no impedía totalmente la circulación de aire entre las dos zonas. Habían colocado una lámina horizontal en la parte superior de la cortina con el fin de impedir la circulación del aire entre las dos zonas. ----

Almacén de residuos

- En el almacén se encontraba instalado un _____ plomado formado por _____ para almacenar residuos radiactivos sólidos y mixtos, un recinto plomado de _____ y un plomado situado _____ la poyata.-----
- En el _____ plomado situado _____ la poyata se encontraban almacenados restos de radiofármacos _____ y las siguientes fuentes decaídas de _____ pendientes de retirada: -----

Nº de fuentes	Isótopo	Actividad	Fecha	Nº de serie
6			01.04.2011	
1			01.09.2011	

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, actualizado en fecha 30.08.2017. -----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos producidos en la instalación son almacenados en los _____ plomado, separados según el tipo de material (agujas, viales y jeringas) y según el tipo de isótopo: en un grupo los _____, y en el segundo el resto de los isótopos utilizados en la instalación. Cuando se llenan los alvéolos se cierran las bolsas de plástico y se almacenan en el _____ plomado. Dichos residuos se eliminan como residuo clínico convencional, cuando su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación.-----

- En el momento de la Inspección no había ninguna bolsa cerrada con residuos, porque ya habían sido retirados. Según se manifestó, las bolsas de residuos radiactivos sólidos se identifican con la fecha de cierre de la bolsa y el radisótopo. -----
- Generan un volumen reducido de residuos radiactivos líquidos miscibles en agua que se almacenan conjuntamente y se eliminan, previo decaimiento y dilución, de acuerdo con el protocolo escrito de gestión de residuos radiactivos. En el momento de la Inspección no había residuos líquidos almacenados. -----
- Estaba disponible el registro escrito y electrónico de la desclasificación de los residuos sólidos y líquidos de la instalación, siendo el último registro de fecha 18.08.2021. -----
- Estaba disponible un fregadero para efectuar vertidos controlados en caso necesario. ----

Armario para generadores fuera de uso, en la sala SAI

- La sala ya no se encuentra señalizada y dispone de acceso controlado -----
- Dentro del plomado ya no se almacenan generadores de -----

Sala de exploración con el tomógrafo PET/TC

- Estaba instalado un tomógrafo con unas características máximas de funcionamiento en cuya placa de identificación se leía:

- Puesto el equipo TC en funcionamiento, con unas características de funcionamiento de , y con cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis en contacto con la puerta de acceso al lado de la zona de control y en la posición del operador. -----
- Los 2 vestuarios y el lavabo que había en la sala eran de uso exclusivo para el . Únicamente se podían abrir desde el interior de la sala PET o mediante llave desde el pasillo de radiodiagnóstico. -----
- Las puertas de acceso de la sala disponían de señalización óptica de funcionamiento del escáner. -----
- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del nuevo equipo (el documento de las pruebas de aceptación y el certificado de conformidad de la declaración CE de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE). -----

- El equipo se encontraba en garantía ya que había estado instalado en 9.08.2021. -----
- La UTPR realizará anualmente el control de calidad del equipo según el RD 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. -----
- El proveedor de material radiactivo es principalmente En el día de la Inspección no se había suministrado ningún radiofármaco con material radiactivo con -----

Dos salas de exploración

- Las gammacámaras convencionales instaladas en las dos salas de exploración fueron retiradas en fechas 12-13-14.03.2019. Dichas salas de exploración, así como sus zonas de control, están en desuso desde entonces.-----

DOS. ZONA DE CARDIOLOGÍA

Sala de la gammacámara y su zona de control

- Había una gammacámara
 , con unas características máximas de funcionamiento de
en cuya placa de identificación se leía:

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. -----
- Puesto el equipo TC en funcionamiento, con unas características de funcionamiento de
 , y con cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis en
contacto con la puerta de acceso al lado de la zona de control y en la
posición del operador. -----
- La empresa realiza la revisión correctiva del equipo , siendo la
última en fechas 1.09.2021 y 21.09.2021. Estaban disponibles los informes de actuación
de dicha reparación. -----
- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el equipo, en el interior de
la sala y en el puesto de control. -----
- Las puertas de acceso de la sala disponían de señalización óptica de funcionamiento del
escáner, las cuales actuaban correctamente. -----
- La UTPR realiza el control de calidad del equipo según el RD
1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en
medicina nuclear. -----

Sala de densitometría ósea

- Estaba instalado y en funcionamiento un densitómetro óseo de la marca _____ con unas características máximas de funcionamiento de _____
- En condiciones de funcionamiento para una densitometría lumbar, no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador. _____

TRES. OTRAS DEPENDENCIAS**CUATRO. GENERAL**

- Según consta en el diario de operaciones, desde el 21.07.2020 disponen de contrato de mantenimiento correctivo con la empresa _____ y en garantía con _____ por un año para la realización del mantenimiento de los equipos _____
- La UTPR _____ realiza semestralmente el control de los niveles de radiación y contaminación de las dependencias de la instalación, siendo los últimos los días 14.12.2020 y 04.06.2021. _____
- Estaba disponible el procedimiento y el registro firmado del control de la ausencia de contaminación superficial en la instalación. _____
- Estaba disponible material de descontaminación de superficies. _____
- 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. Estos controles los realiza la UTPR _____
- Disponen además del anteriormente mencionado, de los detectores siguientes: _____
 - o un equipo _____ para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la _____ calibrado _____ en fecha 02.09.2019. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. _____
 - o un equipo _____ para la detección y medida de los niveles de radiación de la _____, calibrado _____ en fecha 11.05.2021. _____
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, de fecha 05.07.2019. Las últimas verificaciones son del 4.12.2020. Los calibrados en 2021 todavía no habían sido verificados. _____

- Estaban disponibles 1 licencia de supervisor y 2 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----
- La supervisora tiene también la licencia aplicada a la instalación radiactiva de ICS Hospital Universitari Vall d'Hebrón (IRA-0081). -----
- El operador tiene también la licencia aplicada a la instalación radiactiva IR-2446. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 5 de solapa y 2 de anillo, para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos. Disponían también de un dosímetro de suplente.-----
- La cardióloga no dispone de licencia, pero sí dosímetro personal. Según se indica, no manipulan material radiactivo. -----
- Tienen establecido un convenio con el para la realización del control dosimétrico. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de agosto de 2021. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. Disponen de las fichas dosimétricas individuales, elaboradas por la UTPR , en las que constan las diferentes instalaciones a las que pertenece el personal.-----
- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos anualmente a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud. -----
- El 09.12.2019, la UTPR había impartido a los trabajadores expuestos de la instalación el programa de formación bienal en protección radiológica. Estaba disponible el programa impartido y el registro de asistencia. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- Estaban disponibles 3 delantales plomados.-----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo según IS-34, de fecha de diciembre de 2016.-----
- Estaban disponibles en lugar visible las normas a seguir en funcionamiento normal y en caso de emergencia. -----
- Estaban disponibles medios 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

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 HM Macat SA para que con su firma, lugar y fecha, 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/25/IRA/2332/2021, realizada el 14/10/2021 en Barcelona, a la instalación radiactiva HM Macat SA, la inspectora que la suscribe declara,

Se acepta el comentario.

Barcelona, 17 de noviembre de 2021

Firmado: