

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que el día 21 de diciembre de 2015, se ha personado en Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Arnau de Vilanova, en [REDACTED] Lleida (Segrià). Esta instalación dispone de autorización de funcionamiento concedida por el Departamento de Empresa y Empleo de fecha 17.12.2015.

El titular fue informado de que la visita tenía por objeto la inspección de control de la instalación y, la inspección previa de la puesta en marcha de la modificación MO-4.

La inspección fue recibida por la señora [REDACTED] responsable del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora, y el señor [REDACTED], radiofísico, quienes recibieron a la inspección en representación del titular, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos durante 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.

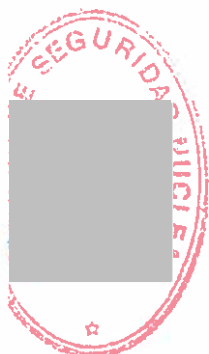
De la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.

- La instalación radiactiva del Servei de Medicina Nuclear se encontraba ubicada en la planta -1 del Hospital Arnau de Vilanova de Lleida. Estaba formada por las dependencias siguientes:

### La gammateca

- Desde la sala de preparación de dosis y de dispensación se accedía a la gammateca en la que se encontraba un recinto plomado sencillo de manipulación y almacenamiento de



material radiactivo provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo.

- Dentro del recinto estaba guardada la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 6,99 MBq de actividad en fecha 25.01.2002, n/s 922, para verificar el activímetro. Estaba disponible su certificado de actividad y hermeticidad en origen.

- La UTPR de [REDACTED] comprueba la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada; la última es del 13.04.2017.

#### La sala de preparación de dosis y de dispensación

- A esta sala se accedía a través de un SAS de paso. En el interior de la sala había lo siguiente:

- Una campana de manipulación de flujo laminar de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con pantallas deslizantes plomadas, para el marcaje de radiofármacos. En su interior había un arcón plomado con capacidad para albergar 2 generadores de Mo-99/Tc-99m. En el momento de la inspección estaban almacenados los generadores siguientes:

Isótopo	Firma	Actividad (GBq)	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo-99/Tec-99m	GE	20	10.10.2017	3.10.2017
Mo-99/Tec-99m	GE	20	17.10.2017	10.10.2017

- Una campana de manipulación de flujo laminar de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] para el marcaje celular.

- Estaba disponible un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], tipo [REDACTED] (con sonda tipo [REDACTED], n/s L0003167, con alarma óptica y acústica, calibrado por el [REDACTED] el 27.03.2012. Dicho detector fue verificado por el Servicio de Protección Radiológica en fecha 03.05.2017 y por la UTPR [REDACTED] en fecha 16.06.2017.

#### La sala de control de calidad y laboratorio

- El suelo del pasillo que une la radiofarmacia con la sala de administración se encontraba degradado y con zonas abombadas, debido a las filtraciones de humedad del subsuelo.



### La sala de administración de dosis

- Las superficies de las paredes y del suelo de la sala eran no porosas y fácilmente descontaminables.

- Detrás de una mampara plomada sobre la mesa, había 2 contenedores pequeños para residuos sólidos punzantes (agujas y jeringas) de Tc-99m.

### La zona de almacenamiento transitorio de residuos radiactivos

- Había 2 armarios plomados con tapas, para almacenar los residuos radiactivos sólidos y mixtos, con la distribución siguiente:

- Uno de los armarios plomados estaba subdividido en 2 pozos, con tapas deslizantes. En uno de ellos había residuos radiactivos sólidos y mixtos de Tc-99m y I-123 (grupo 1 del protocolo de residuos). En el otro pozo había almacenados residuos radiactivos biológicos de Tc-99m.
- El otro armario estaba subdividido en 2 pozos con 2 puertas de acceso cada uno. En uno de los pozos se almacenan residuos radiactivos sólidos y mixtos de Y-90, Ga-67, Tl-201 y In-111 (grupo 2 del protocolo de residuos) y en el otro los residuos radiactivos de I-131 (grupo 3 del protocolo de residuos).

- Los residuos almacenados en los pozos se trasladan al almacén de residuos radiactivos cuando están llenos. Había bidones plomados con ruedas para trasladar los residuos radiactivos.

- Disponían de un registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos en el que anotaban el número de contenedor, el grupo de residuos al que pertenece, según el protocolo de gestión de residuos, la fecha de cierre, la tasa de dosis, la actividad específica, y la fecha prevista de eliminación.

- Según se manifestó no generan residuos radiactivos líquidos.

- Las dosis no administradas de I-131 se gestionan como residuos sólidos.

### El almacén de residuos radiactivos

- Había almacenados 18 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED] ya eluidos, en fase de decaimiento.

- Semanalmente reciben 1 generador de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED] con una actividad de 20 GBq, en fecha de calibración. La firma comercial retira periódicamente los generadores agotados; siendo la última retirada de fecha 11.08.2017 (15 generadores).

- Había almacenados contenedores con agujas y contenedores de residuos radiactivos a la espera de ser desclasificados y retirados como residuos sanitarios, debidamente identificados.

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se eliminan como residuo sanitario cuando su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación (marzo de 2006). La última desclasificación tuvo lugar el 22.09.2017.

#### La sala de exploración con gammacámara SPECT-TC y con xenón-133

- Estaba instalado un equipo SPETC-TC de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s 1333, con unas características máximas de funcionamiento del TC de 130 kV y 240 mA. Dicho equipo se comercializa bajo el nombre comercial de [REDACTED] SPETC-CT. Disponía de varias placas de identificación donde constaba el fabricante, el modelo, el número de serie, la fecha de fabricación y las características técnicas, así como el marcado CE.

- En el exterior de la sala, y tras un cristal plomado, estaba la zona de control de las gammacámaras.

- El equipo disponía de diferentes mecanismos de seguridad:

- En la parte superior del equipo y en la puerta de acceso a la sala había luces que indicaban su funcionamiento, que funcionaban correctamente
- Había botones tipo seta, para detener el funcionamiento del equipo en caso de necesidad, dentro y fuera de la sala.

- Con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de funcionamiento de 130 kV y 60 mAs, y cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis de 1,78  $\mu\text{Sv/h}$  en el puesto del operador tras el cristal plomado, y niveles poco significativos en las demás zonas de influencia del equipo.

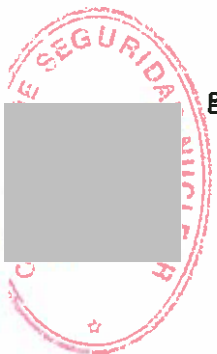
- La UTPR [REDACTED] controla los niveles de radiación y la calidad del equipo, siendo el último control de fecha 19.06.2017; estaba disponible el informe correspondiente.

- Estaba disponible los documentos preceptiva original del equipo (la Declaración CE de conformidad y el certificado de control de calidad del subconjunto TC).

- La firma [REDACTED] revisa el equipo 2 veces al año, siendo la última de fecha 5 y 6.10.2017. En estas revisiones se comprueba el correcto funcionamiento de los dispositivos de seguridad.

- La sala de exploración disponía de extracción de aire a nivel del suelo.

- Esta sala estaba preparada para realizar tratamientos con xenón-133, pero hasta la fecha no se habían realizado ningún tratamiento de este tipo.



### La sala del densitómetro

- En el interior de la sala se encontraba un equipo densitómetro de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con unas características máximas de funcionamiento de 76 kV y 3 mA, y provisto de una etiqueta en la que se podía leer: [REDACTED] & Primary Care Diagnostics LLC; MODEL REF [REDACTED], REV 1; SN 22947GA; Manufactured 2014-11.

- Estaba disponible la documentación perceptiva original del equipo (marcado CE y pruebas de aceptación).

- La UTPR [REDACTED] realiza los controles de calidad del equipo y los niveles de radiación. El último es del 28.09.2017.

- El suelo de la sala estaba degradado y con zonas abombadas debido a las filtraciones de humedad del subsuelo.

### General

- De los niveles de radiación medidos en la instalación, no se deduce que en condiciones normales de funcionamiento puedan superarse los límites anuales de dosis legalmente establecidos.

- Según manifestaron, disponían de medios para la descontaminación de superficies.

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED], [REDACTED], s/n MT-CSDF-E01 00918, calibrado en origen del 24.06.2013.

- Estaba disponible el programa para calibrar y verificar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación (semestral) realizada por el SPR de los equipos es del 3.05.2017.

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación en el que anotan entre otros las entradas de material radiactivo, los tratamientos con I-131, los incidentes, los controles de [REDACTED] y las retiradas de generadores.

- La UTPR de [REDACTED] comprueba periódicamente los niveles de radiación y de contaminación de la instalación radiactiva, siendo la última de fecha 19.06.2017. Estaba disponible el certificado de la revisión.

- Llevan a cabo controles de contaminación diarios de las superficies de trabajo; disponen de un registro. Además, semanalmente personal técnico del SPR realiza la comprobación de ausencia de contaminación; dicho control se anota en el mismo registro.

- No habían utilizado Sm-153, Sr-89, ni Xe-133.
- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 4 licencias de operador.
- Estaban disponibles los dosímetros de termoluminiscencia siguientes: 6 personales, 1 rotatorio asignado a la señora [REDACTED] (radiofarmaceutica), y 3 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. El control dosimétrico es llevado a cabo en el Centro Nacional de Dosimetría.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. No estaba disponible la ficha dosimétrica de la trabajadora [REDACTED], que dispone de dosímetro en otras instalaciones, ni el historial dosimétrico conjunto.
- Notificaron que las trabajadora [REDACTED] habían causado baja de la instalación.
- Los trabajadores expuestos se someten a reconocimiento médico en un servicio autorizado para tal fin. Estaban disponibles los certificados correspondientes.
- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios.
- Estaban disponibles las normas de actuación en funcionamiento normal y en caso de emergencia.
- El 16.10.2015 la UTPR [REDACTED] impartió un programa de formación a los trabajadores expuestos; estaba disponible el registro de los asistentes. El próximo 16.10.2017 está previsto que la UTPR [REDACTED] realice la formación bienal correspondiente.
- La doctora [REDACTED] informó que la gerencia del Hospital Universitario Arnau de Vilanova había comunicado en fecha 14.06.2017, que las obras de drenaje del subsuelo habían finalizado con éxito y con buenos resultados.
- Los trabajos de cambio y adecuación de suelo del Servicio de MN estaban previstos para el mes de agosto de 2017 pero, hasta la fecha de la inspección, no se habían iniciado. La doctora [REDACTED] informó que había cambiado la gerencia del IDI y que aún no se habían puesto en contacto para informar de cuando se iniciarían las obras.
- Estaba disponible el procedimiento de acceso de bultos radiactivos hasta las dependencias, según la IS 34.



## DESVIACIONES

- El suelo de los dos pasillos interiores de la instalación, así como el de la sala del densitómetro, estaba degradado con zonas abombadas y con fisuras. El 14.06.2017 la gerencia del Hospital informó que se habían solucionado el problema de drenaje y que daban por concluido el problema de humedades. La gerencia del IDI aún no ha iniciado las obras de mejoras del suelo, previstas para agosto de 2017.

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 Empleo de la Generalitat de Catalunya a 13 de octubre de 2017.



[Redacted signature area]

[Redacted signature area]

---

**TRÁMITE.-** En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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.





Document	Versió	Pàgina
CSN-GC/AIN/17/IRA/2455/2017	0	1 / 4

## **MANIFESTACIONS A L'ACTA D'INSPECCIÓ CSN-GC/AIN/17/IRA/2455/2017**

En data 20/10/2017 s'ha rebut l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/17/IRA/2455/2017 de la instal·lació radioactiva de medicina Nuclear IRA-2455 i, un cop valorada, voldria realitzar les següents esmenes menors del contingut:

1. La data de la inspecció va ser el dia 11 d'octubre de 2017.
2. La visita tenia com objectiu la inspecció de la instal·lació, no era una inspecció prèvia a una posada en marxa.
3. La darrera versió del protocol de residus data de març de 2017 i va ser entregat a l'SCAR el mateix mes.

D'altra banda, voldria deixar constància de que el programa de formació bianual que s'anomena es va fer en data 16/10/2017.

I en referència a les desviacions detectades exposar que:

- Tal i com es va comentar el dia de la inspecció, la Gerència de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova va comunicar en data 14/06/2017 que les obres de drenatge del subsòl havien finalitzat amb èxit i amb bons resultats.
- Inicialment, amb l'objecte d'interferir el mínim possible en l'activitat, s'havia previst dur a terme les tasques de canvi i adequació del terra del Servei de Medicina Nuclear durant el mes d'agost de 2017. La proximitat de les dates i el fet d'estar en període de vacances en va dificultar la contractació i la planificació i execució adient de l'obra.
- Donats els fets comentats, coincidint amb un període de baixa activitat, es va fer recomanable ajornar-la fins el mes de desembre.
- Durant els darrers mesos s'ha obert l'expedient de contractació i planificat les fases d'execució de l'obra. Tot i estar pendent d'aprovar, s'adjunta com annexes, l'oferta i planificació de l'obra prevista.

I per deixar-ne constància signo aquest document annex a l'Acta d'inspecció.

Gerent

Barcelona, 30 d'octubre de 2017

Gerència