

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 12 de septiembre de 2024, acompañada de , funcionario interino de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el CSN, en el Institut Català de la Salut (ICS), en el Hospital Universitari de Bellvitge, (NIF), en la calle , de L'Hospitalet de Llobregat (Barcelonès).

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-2629, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Direcció General d'Indústria del Departament d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya el 22.8.2024.

La inspección fue recibida por , jefa del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica (SFMPR), , radiofísico hospitalario del SFMPR, , radiofísico residente del SFMPR, y y , jefa e ingeniero biomédico, respectivamente, de la Oficina Técnica del hospital, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

1. INSTALACIÓN

- Las dependencias de la instalación radiactiva se situaban en la planta -1 y 0 del Edificio principal del Hospital Universitario de Bellvitge (HUB); en la planta 1 del Edificio Delta del HUB; en la planta sótano del Edificio de la Escuela de Odontología del HUB; y en la planta 2 del Hospital Duran i Reynals.
- Se inspeccionaron las dependencias de la instalación situadas en la planta -1 del Edificio principal del HUB y en la planta sótano del Edificio de la Escuela de Odontología del HUB:

Planta -1 del Edificio principal del HUB

- Sala de espera de pacientes inyectados no PET con lavabo caliente (1.1).
- Sala de administración de radiofármacos no PET (1.2).

- Sala de espera para pacientes ingresados inyectados, junto con lavabo para pacientes inyectados (1.3).
- Zona radiofarmacia (1.4).
- Zona PET (1.5).
- Zona PET-REM.
- Sala para tratamientos metabólicos (1.6).
- Sala de extracciones para pacientes que realicen pruebas funcionales sin imagen y contador gamma para la medida de muestras biológicas.
- Sala para pruebas o tratamientos especiales.
- Sala para el almacén temporal de residuos radiactivos (1.7).
- Zona de equipos de MN convencional con 3 salas para equipos SPECT-CT y sus respectivas salas de control (1.8).
- Sala para las pruebas de esfuerzo.
- Otras dependencias.

Planta sótano del Edificio de la Escuela de Odontología del HUB

- Almacén general de residuos radiactivos (1.9)
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.
 - Los acabados de las paredes, los suelos y las superficies de trabajo eran lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación.
 - Las dependencias donde se manipulaba material radiactivo disponían de recipientes adecuados para almacenar provisionalmente los residuos radiactivos generados.
 - El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma , modelo , n/s , calibrado por el fabricante el 24.2.2021 y verificado por el Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives el 29.1.2024.

1.1. Sala de espera de pacientes inyectados no PET con lavabo caliente

- La sala de espera disponía de un acceso directo desde la sala de administración de radiofármacos no PET y contaba con un baño de uso exclusivo para estos pacientes.
- Los pacientes inyectados no PET accedían al área de exploración directamente desde la sala de espera.
- Los pacientes que requerían baño adaptado utilizaban la sala de espera para pacientes ingresados inyectados y su lavabo anexo.

1.2. Sala de administración de radiofármacos no PET

- Disponía de dos zonas para la administración de radiofármacos no PET.
- Se midió una tasa de dosis neta máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en la posición ocupada por el operador junto a las monodosis blindadas pendientes de administrar.

1.3. Sala de espera y lavabo para pacientes ingresados inyectados

- Esta sala se comunicaba con la gammateca de radiofármacos no PET mediante un SAS doble de transferencia de material. Esta sala también se utilizaba para pacientes inyectados (RF-PET o convencional) con necesidades especiales o encamados.

1.4. Zona radiofarmacia

- La unidad de radiofarmacia constaba de sala blanca con tres espacios diferenciados (gammateca no PET, zona de marcaje celular y gammateca PET), área de control de calidad de radiofármacos, y área de recepción y almacenaje de material radiactivo. Estos espacios estaban conectados entre sí con SAS de transferencia de material y esclusas de paso.

1.4.1 Sala blanca

- El sistema de ventilación de las tres áreas que conformaban la sala blanca, y sus zonas de paso, estaba diseñado para evitar la entrada de cualquier material contaminante en la zona de preparación de radiofármacos y la salida del aire de la zona blanca al resto de la instalación, evitando la dispersión de contaminación en caso de incidente.

1.4.1.1. Gammateca para la preparación de radiofármacos no PET

- Se encontraban instaladas dos cabinas de seguridad biológica blindadas de la firma .
- Una de las cabinas disponía, en la parte inferior, de un armario con dos alvéolos blindados para albergar 2 generadores de .
- En el momento de la inspección se encontraban almacenados y en uso los generadores de siguientes:
 - Uno de la firma de GBq, con fecha de calibración el 13.9.2024, y recibido en la instalación el 9.9.2024.
 - Uno de la firma de GBq, con fecha de calibración el 18.9.2024, y recibido en la instalación el 12.9.2024.

1.4.1.2. Zona de marcaje celular

- Se encontraban instaladas dos cabinas de seguridad biológicas blindadas para realizar el marcaje celular.

1.4.1.3. Gammateca para la preparación de radiofármacos PET

- La dependencia estaba vacía. Se indicó a la Inspección que solicitarán la inspección para la notificación de puesta en marcha de esta sala cuando esté dotada del recinto de manipulación PET.

1.4.2. Área de recepción y almacenaje de material radiactivo

- En esta sala se recibían los bultos radiactivos que llegaban a la instalación, se realizaban las comprobaciones pertinentes, y se distribuían a sus lugares de almacenamiento.
- Las recepciones de bultos radiactivos se registraban en el programa informático de gestión de radiofarmacia. Se comprobaron las anotaciones relativas al correcto estado de los bultos recibidos el día de la inspección.

1.5. Zona PET

- La zona PET constaba de las siguientes dependencias:
 - Dos salas de exploración para sendos equipos PET-CT, con su puesto de control y su sala técnica (1.5.1).
 - Una zona de administración de dosis para PET, con un máximo de 8 cubículos blindados para pacientes.
 - Una sala de administración de dosis para PET independiente.
 - Espacio controlado de entrada/salida de pacientes con una zona de espera de pacientes encamados PET.
 - Dos lavabos para pacientes inyectados y vestuarios para pacientes.
 - La sala del dispensador automático de RF-PET y la cabina blindada para RF-PET (1.5.2).

1.5.1. Dos salas de exploración PET-CT, con puesto de control y sala técnica

- Estaba disponible la documentación preceptiva original de los dos equipos PET-CT.
- En la sala de control, común para ambos equipos, había interruptores de emergencia para detener el funcionamiento de los equipos PET-CT en caso de necesidad, así como luces indicadoras de la emisión de los equipos CT. Se comprobó el correcto funcionamiento de las luces indicadoras.
- Se comprobó que el técnico que operaba el equipo de la sala 2 disponía de licencia de operador y dosímetro personal.

1.5.1.1. Sala 1: equipo

- Estaba instalado un tomógrafo PET-CT, de la firma _____, modelo _____, con generador n/s _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kVp, _____ mA y _____ kW. La firma comercializadora identificaba el equipo con el número de sistema _____.
- La firma _____ realizaba el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo. La última revisión era del 6.8.2024 (mantenimiento preventivo). Estaba disponible la hoja de trabajo firmada por el técnico de _____ y por un radiofísico del hospital.

1.5.1.2. Sala 2: equipo

- Estaba instalado un equipo PET-CT de la firma , modelo , con unas características máximas de funcionamiento de kVp y mA. Tenía una etiqueta en la que constaba: , nº sistema , tensión kVp, corriente mA, Fabricación 2015.
- La firma realizaba el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo. La última revisión era del 7.8.2024 (mantenimiento preventivo). Estaba disponible la hoja de trabajo firmada por el técnico de y por un radiofísico del hospital.
- Con el equipo CT en funcionamiento, con unas características de kV y mA, protocolo de pelvis, y con un paciente al que se le había administrado MBq de 1 h antes de realizar las medidas, se midieron tasas de dosis comparables al fondo radiológico ambiental en la posición ocupada por el operador.

1.5.2. Sala del dispensador automático y la cabina blindada para RF-PET

- Disponían de un dispensador-inyector automático de la firma , modelo y n/s , para preparar las dosis de .
- Estaba instalada una cabina blindada, sin salida de ventilación al exterior.
- Disponían de un sistema de emergencia de ventilación que, en caso de necesidad, se ponía en marcha deteniendo la circulación de aire de la sala y extraía, tras pasar por filtros de carbono activo, el aire al exterior. El aire que entraba en la cabina lo hacía a través de filtros que lo purificaban, y salía a la sala.
- Disponían de dos contenedores de transporte propios, para viales de , para su uso exclusivo con el equipo dispensador. Estos contenedores eran análogos a los utilizados por los proveedores de de la instalación.
- Para el correcto funcionamiento del equipo dispensador, debían trasladar el vial recibido del suministrador desde su contenedor de transporte al contenedor de transporte propio correspondiente y colocar posteriormente el conjunto contenedor-vial en el interior del equipo dispensador. Las operaciones de traslado de vial se realizaban situando ambos contenedores dentro de la cabina blindada y utilizando pinzas.
- En el momento de la inspección, el dispensador automático alojaba un vial con GBq de . La tasa de dosis neta máxima medida en la posición ocupada por el operador frente al dispensador automático era de $\mu\text{Sv/h}$.

1.6. Sala para tratamientos metabólicos

- En esta sala realizaban tratamientos metabólicos de carácter ambulatorio.
- Desde la sala de tratamiento se accedía a un baño anexo con 2 inodoros. Ambos inodoros disponían de un sistema de separación de orina y heces conectados a sendos depósitos de orina para su almacenamiento y vertido controlado; uno, el más antiguo, era de la firma y el otro era de la firma . Cada depósito funcionaba de forma

independiente. Cuando un depósito se llenaba, se cerraba tanto el depósito como su inodoro y se habilitaba el segundo conjunto para no interrumpir los tratamientos.

- El sistema de recogida y almacenamiento de orinas disponía de un detector de la firma con dos sondas de radiación: una externa, modelo y n/s, situada dentro del primer depósito instalado; y otra modelo y n/s interna, que servía para controlar los niveles de radiación del lavabo y los residuos contenidos en ambos depósitos.
- Los depósitos contaban con indicador del nivel de llenado y alarma. Cuando un depósito estaba lleno el sistema se paraba y no permitía añadir más líquido.
- La firma realizaba el mantenimiento del sistema de gestión de orinas, n/s. El último mantenimiento preventivo era del 16.4.2024. Estaba disponible el parte de trabajo.
- La firma realizaba el mantenimiento del sistema de gestión de orinas, n/s. El último mantenimiento preventivo era del 16.5.2024. Estaba disponible la orden de trabajo con el detalle del estado y actuaciones realizadas.
- En el momento de la inspección, en el interior de la sala se encontraba un paciente al que se le había administrado GBq de. El enfermero encargado de administrar la actividad, así como de asistir al paciente, disponía de licencia de operador, dosímetro personal de solapa y anillo, y utilizaba el delantal plomado, guantes desechables y polainas. La tasa de dosis neta máxima medida en el pasillo, en contacto con la puerta de acceso a la sala de tratamiento, era de $\mu\text{Sv/h}$.

1.7. Almacén temporal de residuos radiactivos

- En su interior se encontraban instalados distintos depósitos blindados, fabricados en acero inoxidable, con puertas frontales y superiores correderas. Dichos depósitos constaban de un blindaje perimetral y, en las puertas superiores, de 20 mm de Plomo.
- Los tres depósitos de acero inoxidable se encontraban etiquetados tal como: residuos sólidos de; otros isótopos y generadores.
- Personal técnico de la UTPR contratada trasladaba los generadores de agotados y residuos sólidos al almacén general de residuos radiactivos de la instalación donde permanecían hasta su gestión definitiva.
- Además, se encontraban instalados dos pozos de residuos, originales de la antigua radiofarmacia, uno para residuos sólidos y otro para residuos líquidos, aunque estos últimos no se generaban en la instalación. Según se informó, se mantenían por su buen estado, para ser utilizados en caso de necesidad.
- La tasa de dosis neta máxima medida en el centro del almacén era de $\mu\text{Sv/h}$.

1.8. Zona de equipos de MN convencional

- Estaban disponibles tres equipos SPECT-CT en tres salas de exploración blindadas.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original de los tres equipos.
- Las consolas de control de los equipos se encontraban situadas en las zonas de control respectivas, desde donde se mantenía contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado.
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento de los equipos CT dentro de las salas blindadas y en sus zonas de control correspondientes.
- Las tres salas de exploración estaban en uso con paciente inyectado en el momento de la inspección. Las tres puertas de acceso a las respectivas salas se encontraban abiertas.
- Se midieron tasas de dosis netas inferiores a $\mu\text{Sv/h}$ en los umbrales de las puertas de las salas 1 y 3. La Inspección indicó la necesidad de cerrar las puertas mientras las salas de exploración estén ocupadas por pacientes inyectados.
- Las puertas de acceso a las respectivas salas de exploración disponían de una luz indicadora del estado de irradiación de los equipos CT. Se comprobó el correcto funcionamiento del indicador luminoso de la sala 3.
- En el pasillo distribuidor de las salas de exploración se encontraba, dentro de su contenedor de transporte, una fuente plana de Co-60 para el control de calidad de los equipos SPECT y para la que no estaba previsto su uso posterior en los equipos SPECT-CT. La Inspección indicó la necesidad de guardar la fuente en un almacenamiento controlado mientras no esté en uso.
- Se comprobó que los técnicos que operaban los equipos de las salas 1 y 3 disponían de licencia de operador y dosímetro personal. El técnico A no portaba sus dosímetros personales.

1.8.1. Sala 1: equipo

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT-CT de la firma GE , modelo SPECT-CT , número de sistema 123456 , con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 15 mA.
- La empresa ABC realizaba el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo. La última revisión era del 1.2.2024 (mantenimiento preventivo). Estaba disponible la lista de comprobación.

1.8.2. Sala 2: equipo

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT-CT de la firma GE , modelo SPECT-CT , número de sistema 123456 , dotado de un sistema de imagen CT con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 15 mA.

- La empresa (OAR-) había realizado el mantenimiento preventivo anual del equipo el 26.8.2024. Estaba disponible el informe de servicio firmado por el técnico de y un radiofísico del hospital.

1.8.3. Sala 3: equipo

- En el interior de la sala se encontrabainstalado un equipo SPECT-CT de la firma , modelo , número de sistema , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
- La empresa realizaba el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo. La última revisión era del 12-13.6.2024 (mantenimiento preventivo). Estaba disponible la hoja de trabajo firmada por el técnico de y un radiofísico del hospital.

1.9. Almacén general de residuos radiactivos

- En el momento de la inspección, se encontraban almacenados los siguientes generadores de : 8 de la firma , modelo , y 31 de la firma , modelo .
- Estaban disponibles contenedores de residuos sólidos desclasificables con contenido de , , , , , y etiquetados con el número de contenedor. En la etiqueta identificativa también figuraba el valor de la tasa de cuentas medida en contacto, la tasa de dosis de radiación en contacto y a 1 m, y la fecha del control.
- Las fuentes radiactivas encapsuladas de , / , y dadas de baja del uso en 2021, 2023 y 2024 no se localizaron en el almacén general de residuos radiactivos.
- La tasa de dosis neta máxima medida en el centro del almacén era de $\mu\text{Sv/h}$.

2. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponían del listado de EPIs (5 delantales, 1 chaleco, 1 falda y 1 protector tiroidal) con indicación del código, su descripción y color, el grosor equivalente en mm de plomo y el resultado del control de calidad realizado. La última comprobación del correcto estado de los EPIs era del 18.3.2024.
- Además, disponían de otros elementos de protección plomados: protectores para las monodosiis, recipientes plomados para transportar y almacenar las dosis a administrar y un carrito móvil para trasladar las dosis PET suministradas por el equipo dispensador automático a las salas de administración de dosis.
- Se incluye como Anexo 1 la lista de los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación de la instalación, con las fechas de las verificaciones realizadas de 2021 a 2024, la fecha de la última calibración, y su ubicación en la IRA.

- Los detectores fijos para la detección y medida de los niveles de radiación con sonda interna de la firma _____, modelo _____, n/s _____, y _____ disponían de alarma acústica y dos niveles de alarma fijados en _____ $\mu\text{Sv/h}$ y _____ $\mu\text{Sv/h}$.
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. Las verificaciones de los detectores se realizaban anualmente siguiendo el procedimiento del SFMPR "PR-03-RP-H-009: Verificaciones detectores de radiación y contaminación".
- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos y los resultados de las verificaciones.

3. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- El SFMPR realizaba el control de calidad de los equipos radiactivos de la instalación y, anualmente, el control de los niveles de radiación de la instalación radiactiva.
- Habían realizado el control de los niveles de radiación en las distintas dependencias de la instalación los días 6 y 10.9.2024. Estaban disponibles los informes correspondientes.
- Disponían de 6 dosímetros de área situados en las siguientes ubicaciones: en la habitación 1 de la Unidad de Epilepsia; en la recepción de medicina nuclear; en la zona de control de enfermería de la zona PET-RM; en el pasillo exterior de la zona PET; en el pasillo central del servicio, en la zona anexa a la sala SPECT-CT del equipo _____; y en la zona de trabajo del laboratorio del banco de sangre, anexo a la sala de exploración del equipo SPECT-CT _____.
- Estaban disponibles los resultados de las lecturas de los dosímetros de área hasta el mes de julio de 2024.
- El personal de la instalación controlaba los niveles de contaminación en las superficies de la zona PET, en la zona de medicina nuclear convencional y en la sala de tratamientos metabólicos al acabar la jornada laboral, y lo anotaban en los diarios de operación correspondientes.
- Los últimos controles registrados en la zona de medicina nuclear convencional eran del 26.7.2024.

4. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaba disponible el listado de trabajadores expuestos de la instalación en el que constaba la categoría, si dispone de licencia de operador o supervisor y su vigencia, la fecha de la última revisión médica y la última sesión formativa en protección radiológica a la que ha asistido.
- Estaban disponibles 21 licencias de supervisor y 40 de operador, todas ellas en vigor.

- En el momento de redactar la presente acta habían iniciado el trámite de solicitud de concesión 2 licencias caducadas (1 de operador y 1 de supervisor).
- El siguiente personal de la instalación tenía la licencia aplicada a otras instalaciones radiactivas:
 - IRA-0 : (op.),
 - IRA- : (op.), (sup.), (op.),
 - (sup.), (op.), (op.),
 - (op.), (sup.), (op.), (op.) y
 - (sup.),
 - IRA- : (op).
- Se indicó a la inspección que , y , operadores, no trabajaban en la instalación.
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación se realizaba mediante dosímetros personales para todos los trabajadores excepto el personal de enfermería encargado de la Unidad de Epilepsia, que se controlaban mediante dosimetría de área.
- Tenían establecido un convenio con , para realizar el control dosimétrico de la instalación. Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes al mes de junio de 2024.
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 62 dosímetros de solapa, 23 de anillo y 6 de área.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.
- Para la estimación de dosis al personal de enfermería de la Unidad de Epilepsia empleaban un dosímetro de área situado en la cabecera de la cama de la habitación 1 de la Unidad, que es la única habitación que utilizaban actualmente. Estaba disponible el procedimiento de asignación de dosis, así como el registro de las dosis asignadas.
- El SFMPR gestionaba las pérdidas de información dosimétrica.
- Los trabajadores expuestos de categoría A se sometían a la revisión médica preceptiva. Las revisiones médicas se realizaban en y (), donde se archivaban los certificados de aptitud. Tenían programada la revisión médica de , y , que tenían el certificado de aptitud caducado.
- El SFMPR había impartido formación en protección radiológica a los trabajadores expuestos de la instalación los días 21-22.2.2024, y una sesión específica para el personal de enfermería de la Unidad de Epilepsia el día 23.10.2023. Estaban disponibles los registros de asistencia.

- Se indicó a la Inspección que tienen previsto realizar formación sobre los procedimientos de trabajo y las medidas de protección radiológica específicas a adoptar en los tratamientos con antes de llevarlos a cabo.
- La empresa había realizado formación específica contra incendios, teórica y práctica, los días 9 y 10.10.2023 al personal de la instalación. El ejercicio de simulacro de emergencia por incendio en la habitación de tratamiento, con evacuación parcial del servicio de Medicina Nuclear.

5. TRATAMIENTOS CON RADIOFÁRMACOS EN 2024

- Hasta el día de la inspección habían realizado los siguientes tratamientos: 12 con microesferas de , 132 con , 4 con , 13 con , 1 con , 134 , 5 con , y 21 tratamientos con .
- No habían realizado tratamientos con , , , , , y .

6. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos generados en la instalación.
- Estaban disponibles los registros informáticos de las gestiones de residuos líquidos efectuadas, que controla el SFMPR. Los últimos vertidos de efluentes radiactivos procedentes de los depósitos de la sala para tratamientos eran de fechas 10.5.2024 y 15.7.2024. Se evacuó una actividad total de GBq.
- La UTPR de gestionaba los residuos radiactivos sólidos y los generadores de ; semanalmente trasladaban residuos radiactivos de MN convencional al almacén temporal de residuos de la instalación y posteriormente al almacén general de residuos radiactivos, para su almacenamiento y gestión. Se entregó a la inspección el último informe mensual de de fecha 3.9.2024, correspondiente al mes de agosto de 2024. El informe mensual incluía:
 - El listado de fuentes encapsuladas de , y obsoletas pendientes de retirar.
 - El inventario de generadores de y las retiradas realizadas por las firmas suministradoras ese mes.
 - El inventario de los residuos sólidos almacenados en el almacén general de residuos radiactivos, en el que se identificaba el contenedor, radioisótopo, tasa de cuentas y de dosis, fecha, peso, actividad específica, fecha prevista de evacuación y fecha de eliminación.
- En el informe facilitado no figuraban las fuentes encapsuladas pendientes de retirar que constaban en los registros del SFMPR como baja en 2021, 2023 y 2024.

- No estaban disponibles los albaranes de retirada de los generadores de .
- Las fuentes radiactivas encapsuladas de , / , y dadas de baja del uso en 2021, 2023 y 2024 no se localizaron en el almacén general de residuos radiactivos ni constaban en el inventario de fuentes encapsuladas obsoletas pendientes de retirar.

DESVIACIONES

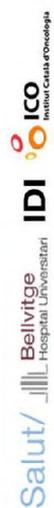
- Las puertas de acceso a las salas de exploración con equipos SPEC-CT se encontraban abiertas cuando estaban en uso con paciente inyectado, incumpliendo el art. 6.b) del Real Decreto 2019/2022, de 20 de diciembre.
- Disponían de una fuente plana de para el control de calidad de los equipos SPECT en el pasillo distribuidor de las salas de exploración sin que estuviera previsto su uso posterior en los equipos SPECT-CT, incumpliendo el art. 6.a) y b) del Real Decreto 2019/2022, de 20 de diciembre.
- No realizaban la vigilancia radiológica de la contaminación, para asegurar la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo, en las zonas de medicina nuclear convencional desde el 26.7.2024, incumpliendo el apartado II.A.5 de la Instrucción del CSN IS-28.
- La periodicidad del control de hermeticidad de las fuentes encapsuladas no exentas utilizadas para el control de calidad de los equipos SPECT y PET-RM no se ajustaban a lo establecido en el apartado II.B.2 de la Instrucción del CSN IS-28 ni en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación.

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: 2024.10.25 13:36:15 +02'00'  Firmado digitalmente por (TCAT)  (TCAT) Fecha: 2024.10.25 13:45:13 +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 del Institut Català de la Salut para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

(TCAT)  Signat digitalment per (TCAT) Data: 2024.11.07 10:18:47 +01'00'



REC'D DA 7/2/24

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

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

Institut Català de la Salut - Hospital Universitari de Bellvitge

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

CSN-GC/AIN/ 25/IRA/2629/2024

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*
-

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):

(TCAT)  Signat digitalment
per (TCAT)
Data: 2024.11.07
13:40:24 +01'00'

Assumpte: Tràmit de l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/25/IRA/2629/2024

Resposta a les desviacions trobades a la inspecció de control, així com, comentaris a l'acta.

Observacions**1. No estaven disponibles els albarans de retirada dels generadors de**

La gestió de la retirada dels generadors de , està delegada en la UTPR contractada per la gestió de residus radioactius, , que guarda i custòdia els albarans. Es demana a que arxivi els albarans en la web on puja també els informes mensuals, de manera que siguin accessibles pel Servei de Física Mèdica i PR en qualsevol moment.

2. Les fonts radioactives encapsulades de , / , i donades de baixa d'ús al 2021, 2023 i 2024 no es van trobar al magatzem general de residus radioactius ni constaven a l'inventari de fonts encapsulades obsoletes pendents de retirar.

Després de la inspecció, van verificar juntament amb els tècnics d' que totes les fonts donades de baixa des de l'any 2021 es trobaven al magatzem excepte la font de , marca , nº de sèrie , que encara està a la instal·lació. S'ha actualitzat l'informe d' perquè es reflecteixin totes les fonts. S'adjunta informe actualitzat.

Desviacions**1. Les portes d'accés a les sales d'exploració amb equips SPEC-CT es trobaven obertes quan estaven en ús amb pacient injectat, incomplint l'art. 6.b) del Real Decreto 2019/2022, de 20 de diciembre.**

A vegades les portes de les sales d'exploració s'obren després de fer el TC i continuar amb l'adquisició de la imatge de medicina nuclear perquè permet una millor atenció al pacient.

Les taxes de dosis emeses pels pacients a la distància de les portes de les sales són baixes i no contribueixen notablement en les dosis rebudes pels treballadors. És per això, que encara que es recomana tancar la porta durant l'exploració, queda a criteri de l'operador, en funció de l'estat del pacient i les seves necessitats, deixar oberta la porta.



CSN-GC/DAIN/25/IRA/2629/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/25/IRA/2629/2024, realizada el 12/09/2024 en L'Hospitalet de Llobregat, a la instalación radiactiva Institut Català de la Salut, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 13, Párrafo 1 (observación)

Se acepta el comentario, que introduce una mejora en el acceso a la documentación.

- Página 13, Párrafo 2 (observación)

Se aceptan las medidas adoptadas, que confirman la localización de las fuentes encapsuladas obsoletas indicadas.

- Página 13, Párrafo 3 (desviación)

Se acepta la aclaración, que subsana la desviación.

- Página 13, Párrafo 4 (desviación)

Se aceptan las medidas adoptadas, que subsanan la desviación.

- Página 13, Párrafo 5 (desviación)

Se aceptan las medidas adoptadas, que inician la subsanación de la desviación.

- Página 13, Párrafo 6 (desviación)

Se aceptan las medidas adoptadas, que subsanan la desviación.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2024.11.08
11:34:59
+01'00'