

INSTITUT DE DIAGNÒSTIC PER LA IMATGE REGISTRE	
13 GEN. 2016	
ENTRADA Núm. 02/16	SORTIDA Núm.

ACTA DE INSPECCIÓN

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 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 , responsable del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora, y el señor 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 en el Servei de Medicina Nuclear, , estaba formada por las dependencias siguientes:

- La gammateca
- La sala de preparación de dosis y de dispensación
- La sala de control de calidad y laboratorio
- La sala de administración de dosis
- La zona de almacenamiento transitorio de residuos radiactivos
- La sala de espera caliente

- El aseo de los pacientes
 - Los vestuarios para pacientes
 - El almacén de residuos radiactivos
 - La zona de espera de camillas inyectados
 - La sala de pruebas de esfuerzo
 - Una sala de exploración destinada a diagnóstico con gammacámara SPECT-TC y con xenón-133
 - Una sala de exploración destinada a diagnóstico con gammacámara
 - Una sala de densitometría ósea
 - La zona de control de las gammacámaras
 - Otras dependencias.
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.
- Las dependencias modificadas objeto de la inspección previa son: el aseo y la sala de espera de pacientes inyectados, el almacén de residuos radiactivos y la sala del densitómetro.

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 30.03.2015.

La sala de preparación de dosis y de dispensación

- A la sala de preparación de dosis y de dispensación 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 capaz de 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	[REDACTED]	21,5	18.12.2015	14.15.2015
Mo-99/Tec-99m	[REDACTED]	21,5	25.12.2015	21.12.2014

- 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], n/s L0003167, con alarma óptica y acústica, calibrado por el [REDACTED] el 27.03.2012. Se comprobó el correcto funcionamiento de las alarmas.

La sala de control de calidad y laboratorio

- En el momento de la inspección no había material radiactivo.

La sala de administración de dosis

- La sala de administración de dosis se había trasladado a una nueva ubicación contigua al lavabo y a la sala de espera para pacientes inyectados.
- 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 de 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 aseo de los pacientes

- Se habían realizado obras para reducir su tamaño, con el fin de reestructurar parte de las dependencias de la instalación.

El almacén de residuos radiactivos

- El almacén de generadores de Mo-99/Tc-99m se había trasladado en la antigua sala de administración de dosis.

- Había almacenados 16 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED] ya eluidos, en fase de decaimiento.

- Actualmente reciben 1 generador de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED] con una actividad de 21,5 GBq, en fecha de calibración, a la semana. Las firmas comerciales retiran periódicamente los generadores agotados. Las retiradas tuvieron lugar en fechas de 13.10.2015 (20 generadores) y 6.05.2015 (27 generadores) por la empresa [REDACTED]

- Había almacenados 2 contenedores con agujas y 1 contenedor 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.

- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de marzo de 2006.

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

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

- 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] t 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 en condiciones normales de paciente, con unas características de funcionamiento de 130 kV y 60 mAs, no se midieron unos niveles de dosis significativos en las zonas de influencia del equipo.

- La UTPR [REDACTED] controla los niveles de radiación y la calidad del equipo. El último control tuvo lugar el 25.09.2015.

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

- La firma [REDACTED] revisa el equipo 2 veces al año. La última es de fecha 6.10.2015. Se comprueba el correcto funcionamiento de los dispositivos de seguridad.

La sala de espera para pacientes inyectados

- La nueva sala de espera para pacientes inyectados se ubica en el espacio que antiguamente ocupaba el almacén y parte del lavabo caliente.

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] & [REDACTED], REV 1; SN 22947GA; Manufactured 2014-11.

- Estaba disponible la documentación perceptiva original del equipo (marcado CE y pruebas de aceptación). Este equipo estaba registrado en la instalación de radiodiagnóstico

RX-L-1295; la doctora [REDACTED] informó que se habían iniciado los trámites para dar de baja dicho equipo del registro de Rayos X.

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], 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) de los equipos es del 14.12.2015.

- 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 las últimas de fecha 7.05.2015 y 14.12.2015. Estaba disponible el certificado de la revisión del 7.05.2015, pero aún no se había recibido el informe correspondiente a la segunda revisión.

- Llevan a cabo controles de contaminación diarios de las superficies de trabajo; disponen de un registro.

- No habían utilizado Sm-153, Sr-89, ni Xe-133.

- Realizaban un promedio de 4 tratamientos ambulatorios de I-131, con unos 370 MBq cada uno, a la semana.

- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 3 licencias de operador.

- La supervisora [REDACTED] tiene también la licencia aplicada a las instalaciones de medicina nuclear IRA-2649 e IRA-0081. En fecha de 12.06.2014 había causado baja en la IRA-2649 del Hospital Josep Trueta.

- Estaban disponibles los dosímetros de termoluminiscencia siguientes: 10 personales, 1 de ellos rotatorio, y 3 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. El control dosimétrico es llevado a cabo en el [REDACTED]

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. Estaban disponibles las fichas dosimétricas de la trabajadora [REDACTED] que dispone de dosímetro en otras instalaciones, y el historial dosimétrico conjunto.

- El dosímetro rotatorio era utilizado por la señora [REDACTED] que tiene la licencia aplicada en la IRA 2629 (Hospital de Bellvitge). Estaba disponible el historial dosimétrico de esta trabajadora.

- Estaban disponible los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.

- 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.

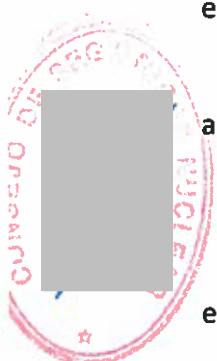
- Estaban disponibles las normas de actuación en funcionamiento normal y en caso de emergencia.

- El 16.10.2015 la UTPR de [REDACTED] impartió un programa de formación a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el registro de los asistentes.

- En mayo de 2014 habían reparado el suelo de toda la instalación. El día de la inspección se observaba que el suelo de los 2 pasillos de la instalación, así como el de la sala del densitómetro, tenía zonas abombadas y una zona discontinua junto a la pared de los despachos en el pasillo interior. La doctora [REDACTED] informó que se había solicitado un estudio geológico del terreno, para poder solventar el problema de humedad.

- Estaba disponible el procedimiento de acceso de bultos radiactivos hasta las dependencias, según la IS 34.

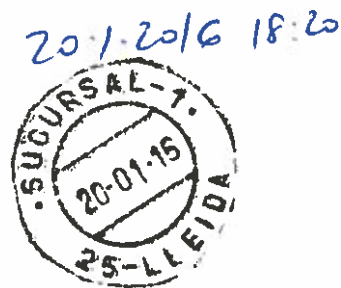
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, 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 22 de diciembre de 2015.



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.



APARTADO DE TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/15/IRA/2455/2015

En relació a l'acta d'inspecció amb codi CSN-GC/AIN/15/IRA/2455/2015 va entrar a la nostra unitat en data 13.01.2016 estic d'acord en tot el que consta.

Resto pendent de recomanacions i pressupost per la reparació del terra existent actualment a la nostra unitat.

Reenviem acta signada en data,

Dra. [Redacted]
-Supervisora de la IRA-2455
Lleida, 19 de gener de 2016

Generalitat de Catalunya
Instituto General d'Energies Nuclears i
Recursos Industrials

Número: 0298E/1350/2016
Data: 13-01-2016 13:58:00

Resposta d'entrada