

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 22 de septiembre de 2021 en el Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI) , Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Arnau de Vilanova, de Lleida (Segrià).

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-2455, ubicada en el emplazamiento referido, de medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial, del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya de fecha 17.12.2015, y con autorización expresa de modificación concedida por el CSN el 2.12.2019.

La Inspección fue recibida por , responsable del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora, y , jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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 lo siguiente:

OBSERVACIONES

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente. El acceso a la instalación se realizaba a través de una puerta que se mantenía abierta sin que, y según indicaron, hubiera un control efectivo de acceso permanente.
- La instalación radiactiva del Servei de Medicina Nuclear estaba en la planta del Hospital Arnau de Vilanova de Lleida. Estaba formada por las dependencias siguientes:

1. La gammateca.
2. La sala de preparación de dosis y de dispensación.
3. La sala de control de calidad y laboratorio.
4. La sala de administración de dosis.
5. La zona de almacenamiento transitorio de residuos radiactivos.
6. La sala de espera caliente.
7. El aseo de los pacientes.
8. Los vestuarios para pacientes.
9. El almacén de residuos radiactivos.
10. La zona de espera de camillas caliente.
11. La sala de pruebas de esfuerzo.
12. Una sala de exploración destinada a diagnóstico con gammacámara SPECT-TC y con xenón-133.
13. Una sala de exploración destinada a diagnóstico con gammacámara.
14. Una sala de densitometría ósea.
15. La zona de control de las gammacámaras.
16. Otras dependencias.

La gammateca (1)

- Desde la sala de preparación de dosis y de dispensación se accedía a la gammateca en la que se encontraba un recinto sencillo de manipulación y almacenamiento de material radiactivo con de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo.
- Dentro del recinto estaba guardada la fuente radiactiva en fecha 25.01.2002, para verificar el activímetro. Estaba disponible su certificado de actividad y hermeticidad en origen.
- La UTPR de comprueba la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada; la última es del 16.09.2021. Estaba disponible el informe.

La sala de preparación de dosis y de dispensación (2)

- A esta sala se accedía a través de un SAS de paso. En el interior de la sala había lo siguiente:
 1. Una campana de , con pantallas para marcar radiofármacos. En su interior había un con capacidad para . En el momento de la inspección estaban almacenados los generadores siguientes:

Isótopo	Firma	GBq en f_calib	Fecha de calibración	Fecha de recepción
			27.09.2021	21.09.2021
			20.09.2021	14.09.2021

2. Una campana de manipulación de flujo laminar de la para el marcaje celular.

- Semanalmente reciben 1 generador con una actividad de en fecha de calibración.
- Estaba disponible un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma con modelo , calibrado el 02.05.2018; estaba disponible el certificado de calibración. Dicho detector fue verificado por el SPR el 1.09.2021. Estaba disponible el registro.

La sala de control de calidad y laboratorio (3)

- Entre la sala de preparación de dosis y la sala de control de calidad había un SAS de paso de material.

La sala de administración de dosis (4)

- 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 , cerrados con tapa plomada.

La zona de almacenamiento transitorio de residuos radiactivos (5)

- Había 2 plomados con tapas, para almacenar los residuos radiactivos sólidos y mixtos, con la distribución siguiente:
 1. Uno de los armarios plomados estaba subdividido en 2 pozos, con tapas deslizantes. En uno de ellos había residuos radiactivos sólidos y mixtos . En el otro pozo había almacenados residuos radiactivos biológicos
 2. El otro armario estaba subdividido en 2 pozos con En uno de los pozos se almacenan residuos radiactivos sólidos y mixtos de

y en el otro los residuos radiac-
tivos de

- Los residuos almacenados en los pozos se trasladan al almacén de residuos radiactivos cuando están llenos. Había s con ruedas para trasladar los residuos radiac-
tivos.
- Según se manifestó no generan residuos radiactivos líquidos.
- Las dosis no administradas se gestionan como residuos sólidos.

El almacén de residuos radiactivos (9)

- Había almacenados 15 generadores d , ya eluidos, pendientes de retirada a partir del 8.11.2021; y 2 generadores más, pen-
dientes de retirada en otro envío posterior.
- La firma comercial retira periódicamente los generadores agotados; la última retirada es del 6.08.2021 . Estaba disponible la documentación de la retirada.
- Había almacenados contenedores con agujas y contenedores de residuos radiactivos a la espera de ser desclasificados y retirados como residuos sanitarios, identificados. Estaba dis-
ponible un registro con los contenedores almacenados.
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se eliminan como residuo sanitario cuando su ac-
tividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de gestión de re-
siduos de la instalación (versión del 17.02.2021).
- Disponían de un registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos en el que anotaban el número de contenedor, la capacidad, el grupo de residuos al que perte-
nece, según el protocolo de gestión de residuos, la fecha de cierre, la tasa de dosis, la ac-
tividad específica, y la fecha prevista de eliminación. La última desclasificación tuvo lugar el 13.08.2021.

La sala de exploración con gammacámara

- Estaba instalado un equipo unas características máximas de funcionamiento . Dicho equipo se comercializa bajo el nombre comercial de Disponía de varias placas de identificación donde constaba: 2021, así como el marcado CE.

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo (la declaración CE de conformidad y el certificado de control de calidad del subconjunto TC).
- En el exterior de la sala, y tras un cristal plomado, estaba la **zona de control de las gamma-cámaras (15)**.
- El equipo disponía de diferentes mecanismos de seguridad:
 1. En la parte superior del equipo y en la puerta de acceso a la sala había luces que indicaban su funcionamiento, que funcionaban correctamente. Periódicamente comprobaban su funcionamiento; se registra junto con el control de calidad del equipo.
 2. Había botones tipo seta, para detener el funcionamiento del equipo en caso de necesidad, dentro y fuera de la sala.
- Con el equipo y con un paciente con una dosis inyectada se midió una tasa de dosis en el puesto del operador tras el en contacto con la puerta.
- El SPR controla los niveles de radiación y mensualmente los enclavamientos de seguridad del equipo; el último control de niveles es del 14.08.2021. Estaba disponible el registro.
- realiza el mantenimiento del equipo 2 veces al año; la última revisión es del 22.04.2021. En estas revisiones se verifica que los dispositivos de seguridad funcionan correctamente. La próxima revisión estaba programada para el 18.10.2021.
- La sala de exploración disponía de extracción de aire a nivel del suelo, ya que es una sala preparada para realizar tratamientos con pero hasta la fecha no se había realizado ningún tratamiento de este tipo.

La sala de exploración destinada a diagnóstico con gammacámara (13)

- En dicha sala estaba instalada y fuera de servicio, desde diciembre de 2019, la gammacámara convencional.

La sala del densitómetro (14)

- En el interior de la sala había un equipo densitómetro de la , con unas características máximas de funcionamiento . Tenía una etiqueta en la que se podía leer:
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo (marcado CE y pruebas de aceptación).

- Anualmente el SPR realiza los controles de calidad del equipo y los niveles de radiación; el último control de calidad lo realizaron el 7.10.2020 y el último control de los niveles de radiación lo realizaron el 14.08.2021. Estaban disponibles los registros.
- La firma [redacted] revisa anualmente el equipo; la última revisión es del 18.02.2021. Estaban disponibles los certificados.
- Con el equipo en funcionamiento, con unas características de funcionamiento de [redacted] y con cuerpo dispersor, se midió una tasa de [redacted], en el puesto del operador, dentro de la sala.
- También había la **sala de espera caliente (6)**, el **aseo de los pacientes (7)** y los **vestuarios para pacientes (8)**, la **zona de espera de camillas caliente (10)**, la **sala de pruebas de esfuerzo (11)**.

General

- Estaban disponibles varios delantales y protectores de tiroides plomados. Según se manifestó, se someten a un programa de control de calidad por parte del SPR, al menos cada 2 años. Disponían de un registro.
- 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 establecidos legalmente.
- Disponían de medios para descontaminar superficies; estaba disponible el procedimiento de descontaminación del 29.10.2020.
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la [redacted] calibrado [redacted] el 14.09.2020 para radiación y el 16.09.2020 para contaminación. Estaban disponibles ambos certificados de calibración.
- Estaba disponible el programa para calibrar y verificar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación (versión junio 2017). Las últimas verificaciones realizadas por el SPR de los equipos son del 11.06.2021 y 1.09.2021.
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación en el que anotan, entre otras, las entradas de material radiactivo, los tratamientos [redacted] los incidentes y las retiradas de generadores.
- El SPR comprueba periódicamente los niveles de radiación y de contaminación de la instalación radiactiva según un procedimiento escrito (versión 2.11.2020). Los últimos contro-

les de los niveles de radiación fueron efectuados el 4.08.2021 y el 14.04.2021; y los últimos controles de contaminación por el 4.08.2021 y el 14.04.2021. Semanalmente comprueban la ausencia de contaminación por rastreo. Estaban disponibles los registros.

- Diariamente controlan la contaminación de las superficies de trabajo según un procedimiento escrito (versión 9.11.2020); disponen de un registro.
- No habían utilizado . Durante 2020 administraron
- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 7 licencias de operador.
- Estaban disponibles los dosímetros de termoluminiscencia siguientes: 11 personales, y 6 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. El control dosimétrico se lleva a cabo en el Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico del mes de agosto de 2021.
- El supervisor radiofarmacéutico, tiene su licencia aplicada a la instalación radiactiva IRA-0076, del mismo titular, . Estaba disponible el historial dosimétrico en dicha instalación.
- Estaban disponibles 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 de aptitud.
- La instalación dispone de medios para extinguir incendios.
- Estaban disponibles las normas de actuación en funcionamiento normal y en caso de emergencia.
- El 13.11.2020 el SPR impartió un programa de formación a los trabajadores expuestos; estaba disponible el programa y el registro de los asistentes.
- Disponían del procedimiento de recepción de bultos radiactivos hasta las dependencias, según la IS 34 (versión 24.09.2020).

DESVIACIONES

- El control de acceso a la instalación no era adecuado.

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 el acta el 28 de septiembre de 2021.

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 de Diagnòstic per la Imatge (en Lleida) para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, 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/21/IRA/2455/2021, realizada el 22/09/2021 en Lleida, a la instalación radiactiva Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), la inspectora que la suscribe declara,

- Página 7, párrafo último

El comentario no modifica el contenido del acta.

Barcelona, 25 de noviembre de 2021