

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionarias de la Generalitat de Catalunya
e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se han personado el día 21 de julio de 2021 en el Insitut de Diagnòstic per la Imatge - IDI, en el Hospital Universitari de Bellvitge (HUB) de l'Hospitalet de Llobregat (Barcelonès).

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de Departament d'Empresa i Coneixement de la Generalitat de Catalunya del 5.08.2020.

La inspección fue recibida por radiofísico hospitalario del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica (SFMPR); , coordinadora del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora; residente R3 de radiofísica hospitalaria, en representación del titular, 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:

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.

1 - HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE (HUB)- PLANTA DEL EDIFICIO PRINCIPAL

- El acceso al Servicio de Medicina Nuclear desde el interior del hospital estaba controlado mediante una puerta con control digital con tarjeta e interfono.

1.1 UNIDAD DE RADIOFARMACIA

- La unidad de radiofarmacia consta de las siguientes dependencias:

- Sala blanca con espacios diferenciados:
 - Gammateca para la preparación de radiofármacos no PET.
 - Zona de marcaje celular.
 - Gammateca para la preparación de radiofármacos PET
- Área de control de calidad de radiofármacos.
- Área de recepción y almacenaje de material radioactivo.
- Los espacios que conforman la nueva radiofarmacia, están conectados entre sí con SAS de transferencia de material y esclusas de paso.
- Las paredes de todas las dependencias estaban cubiertas por un material de fácil descontaminación; y el suelo estaba recubierto por un material vinílico, con las juntas selladas y rematado en forma de cuña redondeada en su encuentro con las paredes.

1.1.1 Sala blanca

- Las tres áreas que conforman la Sala blanca son de presión positiva de aire, para evitar la entrada de cualquier material contaminante en la zona de preparación de radiofármacos. El acceso a esas áreas se realiza a través de zonas de paso en donde la presión es negativa, de forma que se evita que el aire que llegue de la zona blanca salga al resto de la instalación, y se evita así, la dispersión de contaminación en caso de incidente.

Gammateca para la preparación de radiofármacos no PET

- En esta zona se encontraban instaladas dos cabinas de seguridad biológica blindadas de la firma [redacted] ambas con un blindaje de plomo de 4 mm de grosor en la base y el perímetro, y de 2 mm en el techo. Ambas equipadas con una pantalla blindada corredera, provista de una ventana de cristal plomado con un blindaje equivalente de 6 mm de grosor.
- Además, una de las cabinas está provista, en la parte inferior, de un armario con dos alvéolos blindados con 30 mm de plomo, con capacidad para albergar 2 generadores de [redacted].
- En el momento de la inspección se encontraban en uso dos generadores de [redacted]:
 - Un generador de la firma [redacted] con fecha de calibración el 23.07.2021, y recibido en la instalación el 19.07.2021.

- Un generador de la firma _____, con fecha de calibración 28.07.2021, y recibido en la instalación el 21.07.2021.
- En la entrada de la gammateca se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, con una sonda interna, con alarma acústica, y con dos niveles de alarma a _____ y _____ de la firma _____, calibrado por e _____ el 07.09.2020. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.

Área de marcaje celular

- En su interior se encontraban instaladas dos cabinas de seguridad biológicas blindadas para realizar el marcaje celular. Ambas cabinas disponen de un blindaje de 4 mm de plomo en la base y el perímetro, de 2 mm de plomo en el techo y cuentan con una pantalla blindada corredera, con una ventana plomada con un blindaje equivalente de 6 mm de grosor.

Gammateca de preparación de radiofármacos PET

- Actualmente esta dependencia se encuentra vacía.

1.1.2 Zona de recepción de material radiactivo y almacén

- En esta sala se reciben los bultos radiactivos que llegan a la instalación, se realizan las comprobaciones pertinentes, y se distribuyen a sus lugares de almacenamiento.
- En la entrada se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, con una sonda interna, con alarma acústica, y con dos niveles de alarma a _____ y _____ de la firma Técnicas Radiofísicas, calibrado _____ el 07.09.2020. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.

1.1.3 Zona de control de calidad

- Es un área destinada al control de calidad de los radiofármacos, equipada con una cabina de flujo laminar y con un contador provisto de una fuente exenta externa _____ en fecha 1.12.2018. Estaba disponible la documentación acreditativa de la fuente.
- En la entrada se encontraba instalada una sonda de la firma _____, asociada al monitor de la misma firma y _____

, y calibrada en fecha 08.09.2020. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.

1.2 ALMACÉN TEMPORAL DE RESIDUOS RADIATIVOS

- 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,
- Los tres depósitos de acero inoxidable se encontraban etiquetados tal como: residuos sólidos de Tc-99m; otros isótopos y generadores . En fecha 20.07.2021 personal técnico de había trasladado los generadores de agotados al almacén centralizado de residuos radiactivos de la IRA-719.
- 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 casi no se generan en la instalación. Según se informó se mantienen por su buen estado, para ser utilizados en caso de necesidad.
- En la entrada se encontraba instalada una sonda de la firma asociada al monitor de la misma firma y y calibrada en fecha 08.09.2020. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.

1.3 SALA POLIVALENTE

- Esta sala se utilizaba para pacientes inyectados (RF-PET o convencional) con necesidades especiales y para la realización de pruebas de ventilación pulmonar.

1.4 SALA DE ESPERA PARA PACIENTES INYECTADOS

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

1.5 LABORATORIO DE RADIOFARMACIA

Zona de contadores

- En la sala de contadores estaban instalados los equipos siguientes:

- Un contador

En su

interior había dos fuentes de verificación externas,
el 29.11.1977 y otra el 01.03.1986.

- Un contador de centelleo sólido de pozo para grandes muestras de la firma que se verificaba con una dosis de
- Un contador gamma de la . Estaban disponibles dos fuentes de verificación, en fecha 10.01.2018 y otra en fecha 30.11.2017

1.6 ZONA DE GAMMACÁMARAS

- Los suelos de las dependencias que albergan los equipos radiactivos y, que conforman esta zona, estaban cubiertos por un material de fácil descontaminación, pero la entrega de las paredes con el suelo no era en forma de media caña. Además, las zonas de transición a las salas desde el distribuidor presentaban juntas sin sellar.
- El suelo del distribuidor no estaba provisto de un material vinílico para su fácil descontaminación en caso de vertido accidental de material radioactivo.
- Estaban instaladas dos gammacámaras convencionales en dos salas de exploración.
- En la sala Gammacámara 4 se había instalado una cámara que permitía visualizar el interior de la sala desde la zona de control. La sala de la gammacámara convencional disponía de una ventana que permite la visualización del interior de la sala.
- Estaban disponibles dos equipos SPECT/TC en dos salas blindadas:
 - Un equipo de la marca Tenía una etiqueta en la que constaba: , instalado en 2010.
 - Un equipo de la firma , con unas características máximas de funcionamiento de Tenía una etiqueta en la que constaba:
- Estaba disponible la documentación preceptiva original de ambos equipos.

- Como elementos de seguridad, las dependencias que albergan los equipos disponían de interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control, y de señalización óptica del estado de emisión de los equipos.
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento con Philips, que revisa el equipo cada trimestre, siendo el último de fecha 04.06.2021. Estaba disponible el informe de la última revisión.
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento con _____, en el que se establece que las revisiones preventivas del equipo se realizarán trimestralmente, siendo el último control de fecha 25.05.2021. Estaba disponible el informe de la última revisión.
- Estaba disponible una sala para las pruebas de esfuerzo
- En la entrada desde el exterior al Servicio de Medicina Nuclear, por donde acceden los pacientes, junto a la zona de recepción, se encontraba una zona abierta de espera para los pacientes inyectados, así como un lavabo para pacientes inyectados.
- La inspección señaló que, si bien se entiende que se está realizando la remodelación del Servicio de Medicina Nuclear por fases, la sala de espera y el aseo para pacientes inyectados debe incorporarse en la zona interior de la instalación radiactiva, cerca de la zona de gammacámaras y de la sala de administración de dosis, para garantizar la separación de los flujos de pacientes inyectados i no inyectados.
- La recepción de la instalación y la zona abierta de espera de pacientes inyectados, estaban separadas por un cristal donde se había colocado un dosímetro de área fijo. Además, el personal de recepción dispone de dosímetro personal. Se controlan las lecturas dosimétricas mensuales de las administrativas, para verificar que no se supere el límite legal de dosis anual para miembros del público.

1.7 ZONA PET

- Las superficies de la zona PET eran adecuadas para una fácil descontaminación en caso de necesidad.

1.7.1 Sala del dispensador y la cabina blindada para RF-PET

- Estaba instalado y en funcionamiento el dispensador-inyector automático de la _____ para preparar las dosis de _____ en la sala definitiva.

. Tenía una etiqueta en la que constaba:

, Fabricación 2015.

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.
- Las puertas de acceso a la sala tenían células de enclavamiento del funcionamiento del equipo.
- El equipo disponía de dos fuentes de verificación de actividad el 01.07.2019 y el 01.07.2019 y , suministradas en fecha 20.06.2019. Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes.
- La empresa revisa el equipo PET/TC trimestralmente. La última revisión es del 27.05.2021. Estaba disponible la hoja de trabajo firmada por el técnico de y por un radiofísico del hospital.
- En la sala de control, común para ambos equipos, había interruptores de emergencia, para detener el funcionamiento de los equipos PET/TC en caso de necesidad, así como luces indicadoras de su funcionamiento.

1.7.3 Zona de administración de dosis PET

- En la sala de administración de dosis para PET había un detector de radiación
- La zona de administración de dosis PET estaba formado por 8 cubículos blindados, entre ellos.
- Disponían de dos lavabos para pacientes inyectados con superficies adecuadas para una fácil descontaminación en caso de necesidad.

1.7.4 Sala polivalente

- La sala polivalente (Habitación pacientes 1) dispone de 2 inodoros, uno con depósito de recogida de orinas. Esta sala está pensada para realizar tratamientos metabólicos para pacientes RF-PET y RF-noPET, y para pacientes con necesidades especiales de aislamiento ya sea por motivos clínicos o de otra naturaleza.
- Ambos inodoros están en la misma dependencia; uno dispone de depósito de recogida de orinas de , para tratamientos ambulatorios, y separación de residuos líquidos y sólidos. Indicaron que dispone de una sonda de detección dentro del depósito y otra para el ambiente, ; una era la sonda de radiación y otro

el monitor de radiación El 11.02.2016 habían sido
calibrados estaban disponibles sus certificados.

- Cuando el depósito esté lleno el sistema se para, de manera que no permite añadir más líquido; asimismo dispone de una luz de aviso de llenado.
- Estaba disponible el registro de vertidos de efluentes radiactivos, siendo el último el realizado el 17.04.2020.

2 - HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE (HUB)- PLANTA DEL EDIFICIO PRINCIPAL

2.1 HABITACIÓN EN LA UNIDAD DE EPILEPSIA

- En la habitación de la unidad se realizaban pruebas a los pacientes con
- En el momento de la inspección la habitación se encontraba ocupada por una paciente; indicaron que en el armario una dosis de de actividad a las 07:17 h.
- Personal con licencia del SMN traslada las dosis a las 8 h y si no se ha utilizado las recoge a las 17 h. Mientras las dosis permanecen en la habitación se guardan en una caja plomada en un armario señalado.
- Las dosis las administra personal con licencia del Servicio de Neurología.
- Disponían de un equipo para la detección y medida de los niveles de contaminación y de radiación de la o
calibrado el 21.09.2018 y de un dosímetro de área colocado en las proximidades del cabezal de la cama.

3 - HOSPITAL DURAN I REYNALS (HDR) PLANTA

3.1 SALA DEL ECÓGRAFO DEL SERVICIO DE RADIOLOGÍA

- Esta sala se utiliza para la técnica de localización del ganglio centinela con actividades de
- Estaba disponible el procedimiento de transporte interno del radiofármaco desde el SMN del HUB al HDiR.

4 - GENERAL

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.

- De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos.
- Se adjunta como Anexo 1 copia de las notas de entrega de el día de la inspección.
- El responsable de la unidad de radiofarmacia entregó el inventario del material radiactivo no-PET y de los generadores de almacenado en la instalación en el momento de la inspección.
- Estaba disponible el listado de las fuentes de que disponen (se adjunta copia como Anexo 2). Las últimas pruebas de hermeticidad efectuadas por el SFMPR son del 02.07.2021.
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes.
- Disponían de un acuerdo con la firma suministradora para retirar las fuentes
- El SFMPR realiza el control de calidad de los equipos radioactivos de la instalación y, anualmente, el control de los niveles de radiación de la instalación radiactiva.
- El último control de niveles de radiación en las distintas dependencias que conforman la instalación fue el realizado en durante el mes de febrero de 2021, durante la puesta en marcha de la modificación MO-08. El último control de niveles de radiación en las zonas adyacentes a las salas que albergan los equipos radioactivos se realizaron los días 15 y 16.07.2021.
- La IRA-2629 utiliza el almacén general de residuos de la , ubicado en el del edificio de la Escuela de Odontología, en el recinto del HUB. Se accede a él directamente desde el exterior del edificio.
- Disponen de un documento firmado por personal responsable del IDI y del conforme están de acuerdo en compartir dicho almacén. El titular de la , es el responsable de todos los residuos en el almacén.
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos generados en la instalación.

- La [redacted] gestiona los residuos radiactivos sólidos y los [redacted]; semanalmente trasladan 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 durante la inspección el último informe mensual de [redacted] de fecha 9.04.2021, correspondiente al mes de marzo de 2021.
- En el interior del almacén se almacenan los residuos radiactivos producidos en el HUB, a la espera de su gestión. Estaba disponible el inventario de los residuos sólidos almacenados, en el que se identifica el contenedor, radioisótopo, tasa de cuentas y de dosis, fecha, peso, actividad específica, fecha prevista de evacuación y fecha de eliminación. Se facilitó a la inspección copia de dicho inventario.
- Estaban disponibles los registros informáticos de las gestiones de residuos líquidos efectuadas, que controla el SFMPR. El último vertido es de fecha 17.04.2020, en la que se evacuó una actividad [redacted], procedente del depósito de la habitación de tratamientos.
- Las dependencias de la instalación disponían de recipientes adecuados para almacenar provisionalmente los residuos radiactivos.
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. Se incluye como Anexo 3 la lista de los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación de la instalación, con las fechas de las verificaciones y calibraciones, y su ubicación en la IRA.
- Estaba disponible el listado de trabajadores expuestos de la instalación en el que consta la profesión, la categoría, la licencia, la fecha de la última revisión médica. Se suministró copia de dicho listado a la inspección.
- Estaban disponibles 20 licencias de supervisor y 26 de operador, todas ellas vigentes.
- Estaban disponibles dosímetros de termoluminiscencia: 68 personales de solapa, 18 de anillo, y 3 de área situados en la recepción del SMN, zona PET, y habitación de epilepsia.
- Tienen establecido un convenio con [redacted], para realizar el control dosimétrico de la instalación.

- Estaba disponible el informe dosimétrico de las dosis asignadas al personal de epilepsia y de los dosímetros de área.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.
- Estaba disponible el procedimiento de asignación de dosis al personal.
- Los trabajadores expuestos de categoría A se someten a la revisión médica preceptiva. Las revisiones médicas se realizan en
donde se archivan los certificados de aptitud.
- El 28.11.2019 el SFMPR impartió el programa de formación periódico a los trabajadores expuestos de la instalación. Estaban disponibles los programas y los registros de asistencia.
- Estaba disponible una fuente de verificación de
en fecha 28.08.2002,
- El personal controla los niveles de contaminación en las superficies al acabar la jornada laboral, y lo anotan en los diarios de operaciones (MN convencional y PET).
- Estaban disponibles 3 diarios de operación de la instalación: uno general del SMN convencional, otro de gestión de residuos y de control de contaminación del SMN y otro de PET; en este figuraba el control de los niveles de contaminación de la instalación radiactiva, los turnos de los operadores, las incidencias, y las entradas y salidas de material radiactivo.
- Estaban disponibles las normas de actuación en situación normal y en caso de emergencia.
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de los bultos según la IS 34 (integrado en el Reglamento de funcionamiento - apartado 4.3).

DESVIACIONES

- El acceso principal al Servicio de Medicina Nuclear, desde el exterior del hospital, se encuentra al lado de la sala de espera para pacientes inyectados, que consiste en un espacio abierto a la zona de recepción y a la puerta de entrada al Servicio.

- A pesar de que los suelos de la zona de gammacámaras están recubierto de un material de fácil descontaminación, hay juntas sin sellar en las zonas de transición del pasillo al interior de las salas y, dentro de las salas que albergan los equipos, el encuentro con las paredes no es en forma de media caña, sino mediante juntas sin sellar.

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, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba 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 en Barcelona.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2021.07.29 08:31:43 +02'00'

Firmado digitalmente

Fecha:
2021.07.29
09:44:48
+02'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del Insitut de Diagnòstic per la Imatge - IDI para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Digitally signed by

Date: 2021.08.02 14:21:08 +02'00'

**Institut de
Diagnòstic per la Imatge** 2021.08.05
13:30:26 +02'00'

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

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

Institut de Diagnòstic per la Imatge

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

CSN-GC/AIN/ 19/IRA2629/2021

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):

Digitally signed by

Date: 2021.08.02 14:25:18 +02'00'

Salut/

Institut de
Diagnòstic per la Imatge 2021.08.05
13:31:37 +02'00'

Assumpte: Tràmit de l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/18/IRA/2629/2019

Comentaris a l'acta

D'acord en tots els punts de l'acta.

Desviacions

- L'accés principal al Servei de MN des de l'exterior es troba al costat de la sala d'espera per pacients injectats.
- Zona de gammacàmeres no totalment condicionada com a zona d'ús de radiofàrmacs.

Tal i com s'ha anat comentat en les darreres inspeccions, el Servei de MN està en procés de reforma global, que va començar amb la nova radiofarmàcia i continuarà amb la reforma de l'accés al servei així com la remodelació i condicionament de l'àrea destinada a les gammacàmeres, amb terres i parets amb característiques pròpies de zones d'ús de radiofàrmacs.

Aquestes reformes s'aniran fent progressivament i es presentaran en les properes sol·licituds de modificació de la instal·lació.

 Digitally signed by
Date: 2021.08.02 14:23:43 +02'00'

Cap del Servei de Física Mèdica i PR



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/20/IRA/2629/2021, realizada el 21/07/2021 en L'Hospitalet de Llobregat, a la instalación radiactiva Institut de Diagnòstic per la Imatge, el/la inspector/a que la suscribe declara,

Se acepta la aclaración o medida adoptada; las desviaciones detectadas requieren de la remodelación del servicio que, para evitar la suspensión de la actividad asistencial, se realizará por áreas.

Barcelona, 22 de diciembre de 2021

Firmado:

 Firmado digitalmente p
Fecha: 2021.12.22 12:48:26 +01'00'