

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personaron el día 11 de octubre de 2023 en el Institut Català de la Salut (ICS), en el Hospital Universitari de Bellvitge, en 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 la Direcció General d'Indústria del Departament d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya el 28.8.2023.

La inspección fue recibida por , jefa del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica (SFMPR), y , radiofísico hospitalario del SFMPR, 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:

- El 9.11.2022 habían solicitado una modificación de la instalación (MO-11) que incluía el alta del Re-188 en formato no encapsulado para realizar tratamientos de lesiones superficiales en la piel. El alta del Re-188 estaba pendiente de autorización.-----
- Las dependencias de la instalación radiactiva se situaban en la planta -1, 0 y 9 del Edificio principal del 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 Hospital Universitario de Bellvitge (HUB).-----

1. INSTALACIÓN

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

- Las dependencias de la instalación en la planta -1 del Edificio principal del HUB eran las siguientes:
 - Sala de espera de pacientes inyectados no PET con lavabo caliente.
 - Sala de administración de radiofármacos no PET.
 - Sala de espera para pacientes ingresados inyectados, junto con lavabo para pacientes inyectados.
 - Zona radiofarmacia.
 - Zona PET.
 - Zona PET-REM.
 - Sala para tratamientos metabólicos.
 - 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.
 - Zona de equipos de MN convencional con 3 salas para equipos SPECT-TC y sus respectivas salas de control.
 - Sala para las pruebas de esfuerzo.
 - Otras dependencias.
- 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. -----

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.-----
- Estaban disponibles tres contenedores plomados con tapa. Uno de ellos de sobremesa, para residuos punzantes; y dos con ruedas y accionables mediante pedal para jeringuillas y otros residuos sólidos.-----
- Estaba disponible un recipiente plomado para transportar las dosis a administrar y protectores plomados para su almacenamiento.-----

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 13.10.2023, y recibido en la instalación el 9.10.2023. -----
 - Uno de la firma ----- de ----- GBq, con fecha de calibración el 18.10.2023, y recibido en la instalación el 11.10.2023. -----
- Estaba disponible una fuente encapsulada de ----- de la firma -----, con una actividad de ----- MBq en fecha 7.4.1998 y n/s ----- para la verificación de los activímetros. -----
- 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 ----- $\mu\text{Sv/h}$ y ----- $\mu\text{Sv/h}$, de la firma -----, modelo -----, n/s -----, calibrado por el ----- el 7.9.2020. -----

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. Únicamente 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 $\mu\text{Sv/h}$ y $\mu\text{Sv/h}$, de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado por el _____ el 7.9.2020. _____
- 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 control de calidad de radiofármacos

- Se encontraba instalada una cabina de flujo laminar y un contador provisto de una fuente externa de _____ de la firma _____, con una actividad de _____ kBq en fecha 1.12.2018 y n/s _____.
- Estaba disponible una fuente exenta de _____ de la firma _____, con una actividad de _____ kBq en fecha 30.3.2022 y n/s _____, para la verificación del equipo radiocromatógrafo. _____
- En la entrada del área se encontraba instalada una sonda de la firma _____, modelo _____, n/s _____, asociada al monitor de la misma firma y n/s _____, y calibrada por el _____ el 8.9.2020. _____

1.4.3. Área de recepción y almacenaje de material radiactivo

- 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 $\mu\text{Sv/h}$ y $\mu\text{Sv/h}$, de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado por el _____ el 7.9.2020. _____

1.5. Zona PET

- La zona PET constaba de las siguientes dependencias:
 - Dos salas de exploración para sendos equipos PET-TC, con su puesto de control y su sala técnica.
 - 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.

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

- 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. Se comprobó su correcto funcionamiento.-----

1.5.1.1. Sala 1: equipo Discovery MI

- Estaba instalado un nuevo tomógrafo PET-TC, de la firma _____, modelo _____ I, con generador n/s _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kVp, _____ mA y _____ kW (equipo del Plan INVEAT). La firma comercializadora identificaba el equipo con el número de sistema _____.
- El nuevo equipo había substituido al tomógrafo PET-TC instalado anteriormente, de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con número de sistema _____, con características máximas de funcionamiento de _____ kVp y _____ mA.-----
- El cambio de equipo no supuso cambios estructurales en la sala que lo alberga.-----
- Estaba disponible la siguiente documentación:
 - El certificado de retirada del equipo _____ con número de sistema _____ (Anexo 1).-----
 - El certificado de control de calidad del equipo _____ I que incluye la aceptación del equipo firmado por ambas partes (Anexo 2).-----
 - El certificado de las medidas de los niveles de radiación realizadas por el SFMPR para verificar la suficiencia de los blindajes de la sala de exploración con el nuevo equipo PET-TC (Anexo 3).-----
 - El manual de operación del nuevo equipo PET-TC.-----
- Las puertas de acceso a la sala de exploración disponían de luces que indicaban el estado de emisión del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento.-----
- En el interior de la sala de exploración, se encontraba almacenado un conjunto de fuentes de Ge-68 de verificación para el control de calidad del equipo PET-TC con las siguientes características:
 - 5 fuentes de _____ MBq cada una, en fecha 1.7.2023, y n/s _____,-----
 - 1 fuente de _____ MBq, en fecha 1.6.2023 y n/s _____.
- Tras el periodo inicial de garantía, incluirán el nuevo equipo PET-TC en el contrato de mantenimiento con GE Healthcare.-----

1.5.1.2. Sala 2: equipo

- Estaba instalado un equipo PET-TC de la firma _____, modelo _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kVp y _____ mA. Tenía una

etiqueta en la que constaba: _____, n° sistema _____, tensión _____ kVp, corriente _____ mA, 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.-----
- En el interior de la sala de exploración, se encontraba almacenado un conjunto de fuentes de Ge-68 de verificación para el control de calidad del equipo PET-TC con las siguientes características:
 - 5 fuentes de _____ MBq cada una, en fecha 1.1.2023, y n/s _____, -----
 - 1 fuente de _____ MBq, en fecha 1.1.2023 y n/s 2348-39-1.-----
- La empresa _____ realizaba el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo. La última revisión era del 13.7.2023. Estaba disponible la hoja de trabajo firmada por el técnico de _____ y por un radiofísico del hospital.-----

1.5.2. Zona de administración de dosis PET

- La zona estaba formada por 8 cubículos blindados, entre ellos.-----
- Disponían de dos lavabos para pacientes inyectados con superficies adecuadas para una fácil descontaminación en caso de necesidad.-----
- Estaba disponible un detector de radiación _____, modelo _____ y n/s _____, calibrado por el _____ el 22.3.2021.-----
- El detector _____ disponía de una fuente de verificación exenta de _____ de _____ kBq el 24.1.2002, n/s _____ .-----

1.5.6. 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 interior de la cabina se encontraba almacenada, dentro de su contenedor de transporte, una fuente de verificación de de MBq en fecha 5.6.2003, y n/s .-----
- Estaban disponibles los siguientes elementos de protección: una caja blindada, dispuesta sobre un carrito móvil, para trasladar las dosis suministradas por el equipo a las salas de administración de dosis; y un recipiente y un carrito plomados para los residuos fungibles, y una papelera plomada para el resto de residuos (viales y punzantes).-----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos de se almacenaban en un contenedor plomado para su decaimiento y se retiraban como residuo clínico convencional, siguiendo la pauta indicada en el protocolo de gestión de residuos de la instalación. -----
- Estaba disponible un monitor de radiación de la firma , modelo , n/s , calibrado por el fabricante el 31.1.2023. -----

1.6. Zona PET-REM

1.6.1. Sala de exploración con equipo PET-RM con sala de control y sala técnica

- En el interior de la sala de exploración, almacenado dentro de un armario, se encontraba un conjunto de fuentes de de verificación para el control de calidad del equipo PET-RM con las siguientes características:
 - 5 fuentes de MBq cada una, en fecha 1.9.2022, y n/s
 - 3 fuentes de MBq cada una, en fecha 1.9.2022, y n/s
 - 1 fuente de MBq, en fecha 1.9.2022 y n/s-----

1.6.2. 3 boxes para pacientes PET y un baño caliente

- Los tres boxes blindados disponían de puerta blindada y cámara de videovigilancia.-----

1.6.3. Un área para pacientes PET pediátricos

- El área estaba dotada de un box de administración, un vestuario, un baño y una sala de recuperación.-----
- La puerta de acceso al área estaba blindada.-----
- Se disponía de un sistema de cámara de videovigilancia para el control remoto del paciente.--
- Desde la zona anexa de control de enfermería se visualizaba y controlaba el circuito cerrado de TV de los boxes para pacientes PET (adultos y pediátricos).-----

1.7. Sala para tratamientos metabólicos

- En esta sala realizaban tratamientos metabólicos de carácter ambulatorio para pacientes PET y no PET, y para pacientes con necesidades especiales de aislamiento, ya fuera por motivos clínicos o de otra naturaleza.-----
- 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 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. Las sondas habían sido calibradas por el el 11.2.2016.
- 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.-----
- Junto a la puerta de acceso a la sala estaban disponibles elementos de protección personal (delantal plomado y protector tiroidal).-----

1.8. Sala de extracciones

- En esta sala realizaban pruebas funcionales sin imagen.-----
- Estaba instalado un contador gamma de la firma , modelo . Estaban disponibles dos fuentes para su verificación: una de de kBq en fecha 10.1.2018 (n/s) y otra de de kBq en fecha 30.11.2017 (n/s).-----
- En el área de laboratorio estaba disponible una fuente de verificación de exenta de kBq el 1.10.1997.-----
- La sala de extracciones limitaba con el pasillo de acceso para el suministro de los radiofármacos, que comunicaba el patio con el pasillo principal de la instalación radiactiva. Este pasillo de acceso contaba con doble puerta: la de acceso desde el patio exterior, con control de acceso con interfono; y la puerta que comunicaba con el pasillo principal, que sólo podía abrirse desde el interior de la instalación.-----
- Estaba disponible un monitor de radiación de la firma , modelo 0, n/s , calibrado por el el 30.1.2019 y un equipo portátil para la detección de contaminación de la firma , modelo , n/s , con sonda modelo , n/s , calibrado por el fabricante el 1.9.2021.-----

1.9. 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 _____
- 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. _____
- Estaba almacenada, dentro de su contenedor de transporte, una fuente plana de _____ de la firma _____ de _____ MBq el 7.10.2021 para el control de calidad de los equipos SPECT. _____
- En la entrada se encontraba instalada una sonda de la firma _____ , modelo _____ , n/s _____ , asociada al monitor de la misma firma y n/s _____ , y calibrada por el _____ el 8.9.2020. _____

1.10. Zona de equipos de MN convencional

- Estaban disponibles tres equipos SPECT-TC en tres salas de exploración blindadas. _____
- Estaba disponible la documentación preceptiva original de los tres equipos. _____

1.10.1. Sala 1: equipo _____

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT-CT de la firma _____ , modelo _____ , número de sistema _____ , con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. _____
- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control. _____
- La puerta de acceso a la sala de exploración disponía de una luz indicadora del estado de irradiación del equipo. _____
- La empresa _____ realizaba el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo. La última revisión era del 19.4.2023 (preventivo). Estaba disponible la hoja de trabajo firmada por el técnico de _____ y un radiofísico del hospital. _____
- En el interior de la sala se encontraba almacenada una fuente de _____ de la firma _____ , de _____ MBq el 4.10.2021, n/s _____ . _____

1.10.2. Sala 2: equipo _____

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT-CT de la firma _____, modelo _____, número de sistema _____, dotado de un sistema de imagen CT con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA.-----
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la zona de control, desde donde se mantenía contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado.-----
- La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había 6 botones de parada de emergencia dentro de la sala: 1 en forma de seta en la pared, 1 sobre el cuadro eléctrico y 4 en el gantry del equipo. En la sala de control había un botón en forma de seta en la pared y la consola de control también disponía de un botón de parada de movimiento.-----
- La puerta de acceso a la sala blindada disponía de una luz indicadora del estado de irradiación del equipo.-----
- El equipo se encuentra en garantía (2 años). La empresa _____ I había realizado el mantenimiento preventivo anual del equipo el 11.8.2023. Estaba disponible el informe de servicio firmado por el técnico de _____ I y un radiofísico del hospital.-----
- En el interior de la sala se encontraba almacenada una fuente encapsulada de _____ cilíndrica de _____ MBq en fecha 1.4.2022 y n/s _____ para la calibración del equipo SPECT.-----

1.10.3. Sala 3: equipo Discovery NM/CT 870 DR

- 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.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo CT dentro y fuera de la sala blindada. Había ocho botones de parada de emergencia dentro de la sala: cuatro sobre el propio equipo, uno en la consola de control interior, uno en forma de seta en la pared y dos sobre el cuadro eléctrico. En la sala de control había un botón de parada de emergencia en la consola de control del equipo y un botón en forma de seta en la pared. ---
- La sala de exploración contaba con una única puerta de acceso, corredera motorizada, para el acceso de pacientes y personal.-----
- La puerta de acceso a la sala disponía de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo.-----
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la sala de control, desde donde se mantenía contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado.-----
- La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento.-----

- Tras un periodo inicial de garantía de un año, establecerán un contrato de mantenimiento con GE.-----

1.11. Sala para las pruebas de esfuerzo

- En esta sala se hacían pruebas de esfuerzo con .-----
- Estaban disponibles dos contenedores plomados para residuos: uno de ellos de sobremesa, para residuos punzantes, y otro con ruedas y accionable mediante pedal para jeringuillas y otros residuos sólidos.-----

2. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se incluye como Anexo 4 la lista de los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación de la instalación, con las fechas de las verificaciones realizadas en 2022 y 2023, la fecha de la última calibración, y su ubicación en la IRA.-----
- 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 registros 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 controles de niveles de radiación en las distintas dependencias de la instalación los días: 15.6.2023 en las inmediaciones de la sala de exploración del PET-TC ; 23.7.2023 y 23.8.2023 en las zonas adyacentes a la sala de esfuerzos y a la sala de exploración del equipo SPECT-TC para la puesta en marcha de la modificación MO-11; y el 10.10.2023 en el resto de áreas. Estaban disponibles los informes correspondientes.-----
- El personal de la instalación controlaba los niveles de contaminación en las superficies de la zona PET y en la sala de tratamientos metabólicos al acabar la jornada laboral, y lo anotaban en los diarios de operación correspondientes.-----

4. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaba disponible el listado de trabajadores expuestos de la instalación en el que constaba la categoría, la licencia y la fecha de la última revisión médica. Se suministró copia de dicho listado a la Inspección.-----
- Estaban disponibles licencias de supervisor y de operador, todas ellas en vigor.-----

- El operador _____ también tenía la licencia aplicada en la instalación IRA-0726. -----
- 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 agosto de 2023.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: _____ dosímetros de solapa, _____ de anillo y 5 de área. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- Los 5 dosímetros de área estaban situados en las siguientes ubicaciones:-----
 - Uno en la recepción de medicina nuclear,-----
 - Uno en el pasillo central del servicio, en la zona anexa a la sala SPECT-CT del equipo _____,-----
 - Dos en la zona PET-RM: uno en la zona de control de enfermería y otro en la consulta de urología, próxima al área para pacientes PET pediátricos y externo a la zona PET-RM.
 - Uno en el pasillo exterior de la zona PET.-----
- Habían dado de alta un dosímetro de área adicional para el control de los niveles de radiación en la zona de trabajo del laboratorio del banco de sangre, anexo a la sala de exploración del equipo SPECT-TC -----
- Estaba disponible el procedimiento de asignación de dosis al personal de enfermería de la Unidad de Epilepsia.-----
- Estaba disponible el registro de las dosis asignadas hasta la finalización de la actividad en la habitación de la Unidad de Epilepsia de la planta 9 del HUB en julio de 2023. Se habían dado de alta dos nuevos dosímetros de área en octubre de 2023. Éstos se habían situado en las cabeceras de las camas de cada una de las dos nuevas habitaciones de la Unidad de Epilepsia en la planta 0 del Edificio Delta.-----
- El SFMPR reasignaba las dosis administrativas por pérdida 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.-----

- El SFMPR había impartido formación en protección radiológica a los trabajadores expuestos de la instalación en diversas sesiones, con inicio el 9.2.2022 y última el 31.10.2022. Estaban disponibles los programas y los registros de asistencia.-----
- La empresa había realizado formación específica contra incendios, teórica y práctica, los días 9 y 10.10.2023 al personal de la instalación. La formación incluyó un ejercicio de simulacro de emergencia por incendio en la habitación de tratamiento, con evacuación parcial del servicio de Medicina Nuclear.-----

5. 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 21.2.2023 y 11.5.2023, respectivamente. Se evacuó una actividad total de GBq.-----
- Estaba disponible 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. Se facilitó a la inspección copia de dicho inventario.-----
- 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 6.10.2023, correspondiente al mes de septiembre de 2023.-----
- A pesar de que la mayoría de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo almacenados habían superado la fecha prevista de desclasificación, no se había llevado a cabo ninguna campaña de retirada en 2023.-----
- La firma que suministraba los generadores de retiraba periódicamente los generadores agotados. Estaba disponible el registro de las retiradas realizadas, siendo las últimas las realizadas por el 9.6.2023, en la que se retiraron 40 generadores de la firma , modelo , y por en la misma fecha, en la que se retiraron 17 generadores de la firma , modelo .-----
- Se indicó a la Inspección que habían trasladado al almacén central de residuos para su retirada definitiva las siguientes fuentes de verificación en desuso:
 - Las asociadas al contador gamma retirado de la firma , modelo : una de de kBq el 29.11.1977 (n/s) y otra de de kBq el 1.3.1986 (n/s),-----

- Las asociadas a un monitor

- Una fuente plana de

6. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaba disponible el inventario del material radiactivo PET, no-PET y de los generadores de almacenados en la instalación en el momento de la inspección. Se disponía de registro informático. Se adjunta copia en el Anexo 5.-----
- Estaban disponibles los listados de las fuentes encapsuladas de que disponían, con su ubicación en la IRA. Se adjunta copia en el Anexo 6. -----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes. ----
- Desde la última inspección de control, la instalación había renovado las fuentes encapsuladas de Ge-68 para la calibración del equipo PET-CT . Se adjunta copia de los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las nuevas fuentes en el Anexo 7. ----
- Disponían de un acuerdo con la firma suministradora para retirar las fuentes de .-----
- El SFMPR había realizado las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas el 28.9.2023 siguiendo el procedimiento descrito en la instrucción técnica "PO1-IPR07 - Hermeticidad de fuentes radiactivas".-----
- Estaban disponibles 2 Diarios de Operación de la instalación: uno de Medicina Nuclear convencional y otro de PET.-----
- 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

- No se llevaba a cabo la vigilancia radiológica de la contaminación, para asegurar la ausencia de contaminación superficial, en las zonas de medicina nuclear convencional al finalizar la jornada de trabajo (art. II.A.5 de la Instrucción del CSN IS-28).-----

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 :
2023.12.11
15:30:01
+01'00'

) 
Fecha: 2023.12.11 15:30:47 +01'00'

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.

Signat digitalment per
| )
Data: 2023.12.18
11:43:57 +01'00'

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/ 24/IRA/2629/2023

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*

Especifiquen les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

Es detecten alguns errors que s'especifiquen en l'escrit annex.

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):

Signat digitalment
per

Data: 2023.12.18
11:41:26 +01'00'

Assumpte: Tràmit de l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/24/IRA/2629/2023

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

Desviacions**1. No es duia terme la vigilància radiològica de la contaminació superficial, en les zones de medicina nuclear convencional al finalitzar la jornada de treball.**

Fem notar que a la zona de laboratori sí que es fan les mesures i el registre d'absència de contaminació i que el problema el tenim a la zona d'administració de dosis als pacients, de MN convencional, on no es du a terme de manera sistemàtica el registre d'aquestes mesures i per tant, no es pot garantir que s'han realitzat.

Després de la inspecció, es va comunicar la desviació a la cap d'infermeria que va informar a tot el personal de la necessitat de realitzar i registrar aquest control d'absència de contaminació. En aquests moments el registre s'està fent. Com a mesura preventiva es realitzaran revisions trimestrals per part dels radiofísics de l'àrea de MN del registre al diari d'operacions per tal de verificar el compliment del registre.

Observacions a l'acta

- Pàgina 1: quan es parla de dependències de la instal·lació, l'antiga habitació d'epilèpsia s'ha donat de baixa per tant no queda cap dependència de la IRA-2629 a la planta 9 de l'edifici principal de l'HUB.
- Pàgina 8: quan es parla dels dipòsits d'orina de l'habitació de teràpia metabòlica, un (l'antic) és de i el nou és de
- Pàgina 12: quan es parla del registre de dosi de les antigues habitacions d'epilèpsia, les noves habitacions estan situades a la planta 1 de l'edifici Delta, no a la planta 0.

Conforme amb la resta.

 Signat digitalment per
Data: 2023.12.18 11:38:51 +01'00'

Cap del Servei de Física Mèdica i PR
L'Hospitalet de Llobregat

- Página 14, Párrafo 11 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que inicia la subsanación de la desviación.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2023.12.18
14:58:08
+01'00'