

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el 28 de junio de 2023 en HM Macat SA (NIF), en el Servicio de Medicina Nuclear del hospital HM Nou Delfos, en la , de Barcelona

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-2332, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear para el diagnóstico médico y la terapia, en régimen ambulatorio. Su autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Seguridad Industrial y Seguridad Minera del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya el 3.06.2021.

La Inspección fue recibida por , supervisora y médica nuclear, y , técnico de la unidad técnica de protección radiológica (UTPR) de , quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Previamente al inicio de la inspección, se advirtió 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 lo siguiente:

- La instalación radiactiva estaba en el sótano -1 del Hospital Nou Delfos, en el emplazamiento referido.
- Alguna de las dependencias no estaba señalizada de acuerdo con la legislación vigente.
- No está garantizado el acceso controlado a la instalación; la zona de paso a radiofarmacia, medicina nuclear convencional, se hallaba ocupada por material y muebles no de la IRA.
- La instalación consta de las dependencias siguientes:
 - La zona de radiofarmacia, medicina nuclear convencional y PET
 1. Una cámara caliente.
 2. El de entrada.
 3. El lavabo con ducha para personal.
 4. La sala de control de calidad y la sala de administración de dosis, separadas por una cortina para sectorizar el aire de ambas zonas.
 5. El almacén de residuos radiactivos.
 6. Dos salas de exploración, con gammacámaras, y sus zonas de control.
 7. La sala de espera caliente para pacientes ambulatorios.

8. La sala de espera caliente para pacientes ingresados.
9. Un armario para generadores fuera de uso, en la sala
10. Dos boxes de administración y espera para pacientes PET.
11. La sala de exploración con el tomógrafo PET/CT.
12. La zona de control del tomógrafo PET/CT.
13. La sala de densitometría.
- La zona de cardiología
 14. El lavabo caliente.
 15. La sala de pruebas de esfuerzo.
 16. La sala de espera para pacientes de cardiología.
 17. La sala de la gammacámara SPECT-CT y su zona de control.

Zona de radiofarmacia, medicina nuclear convencional y PET

La cámara caliente (1)

- Se encontraban instalados:
 - Una cámara de manipulación de flujo laminar, , con ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. Actualmente no la usan.
 - Un armario plomado y una nevera, situados bajo la poyata del recinto de manipulación, los cuales disponían de una única puerta plomada corredera que se podía situar delante del armario o de la nevera.
 - Un recinto plomado sencillo de manipulación y almacenaje de material radiactivo, de la firma
- El recinto plomado era descubierto por su parte superior. En el techo de la cámara caliente había dos entradas de aire filtrado, una de ellas incidía directamente sobre el recinto plomado descubierto por su parte superior con el fin de que tanto en el recinto plomado como en la cámara caliente hubiera una sobrepresión. En el momento de la inspección las entradas de aire no se pudieron poner en funcionamiento.
- La salida de aire de la cámara caliente se lleva a cabo a través de la extracción de la cámara de flujo laminar, que está en funcionamiento solo cuando se realiza un marcaje, y de una extracción en el techo del laboratorio de control de calidad. Actualmente no realizan marcajes.
- El proveedor de material radiactivo no PET (monodosis de y) es principalmente - Aldaia (València). Excepcionalmente también reciben de .
- El proveedor de material radiactivo para PET () es principalmente , de Esplugues de Llobregat.
- Estaban disponibles las últimas hojas de entrada de material radiactivo de , subministrado por el día de la Inspección; y de (MBq), subministrado por (Anejo 1).
- Estaban disponibles las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:

cional, cuando su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación. Esta gestión la realiza personal operador de la instalación.

- En el momento de la inspección había varias bolsas cerradas con residuos sólidos identificadas con la fecha de cierre y el radisótopo.
- Los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua se eliminan, previo decaimiento y dilución, de acuerdo con el protocolo escrito de gestión de residuos radiactivos. Según se manifestó, ya no se generan residuos radiactivos líquidos.
- Estaba disponible el registro escrito y electrónico de la desclasificación de los residuos sólidos y mixtos de la instalación; el último registro es del 9.03.2023.
- Según indicaron, en el armario plomado situado bajo la poyata estaban las fuentes radiactivas pendientes de retirada siguientes:

Nº de fuentes	Isótopo	Actividad	Fecha	Nº de serie
6		6 x kBq	01.04.2011	
1		MBq	01.09.2011	
1		MBq	01.03.2012	
6		6 x MBq	01.04.2011	
6		6 x kBq	01.04.2017	
1		MBq	01.05.2017	

- Había un fregadero para efectuar vertidos controlados en caso necesario.

Dos salas de exploración, con gammacámaras, y sus zonas de control (6)

- Las gammacámaras convencionales instaladas en las dos salas de exploración fueron retiradas en fechas 12-13-14.03.2019. Dichas salas de exploración, así como sus zonas de control, están en desuso desde entonces.

Dos boxes de administración y espera para pacientes PET (10)

- En cada uno de los boxes había un sillón para los pacientes.

La sala de exploración con el tomógrafo PET/TC (11)

- Estaba instalado un tomógrafo PET/TC de la firma modelo , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, en cuya placa de identificación se leía: modelo serial Number: kV max kV, max mA.
- El distintivo para señalar la zona no incluía el riesgo de contaminación.
- Según indicaron, estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo PET/TC (el documento de las pruebas de aceptación y el certificado de conformidad de la declaración CE de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE).
- El día de la inspección no había pacientes PET y no se pudo poner en marcha el equipo pues no había personal técnico con licencia de operador.

de mantenimiento, disponible en el servicio de electromedicina, para las revisiones periódicas del equipo.

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el equipo, en el interior de la sala y en el puesto de control.
- Las puertas de acceso de la sala disponían de señalización óptica de funcionamiento del escáner.
- No disponían de los resultados del control de calidad del equipo.
- También había otras dependencias:
 - El lavabo caliente (14);
 - La sala de pruebas de esfuerzo (15);
 - La sala de espera para pacientes de cardiología (16)

General

- Actualmente trabajan entre 2 y 3 tardes por semana y con monodosis. Normalmente, las dosis de llegan los lunes o jueves, y las de los martes o miércoles.
- La UTPR realizó las últimas comprobaciones de la hermeticidad de las 2 fuentes radiactivas encapsuladas de y las 3 fuentes de el 26.06.2023. En el trámite del acta enviarán el informe.
- La UTPR realiza semestralmente el control de los niveles de radiación y contaminación de las dependencias de la instalación; los últimos son de fechas 12.2022 y 26.06.2023.
- Estaba disponible el procedimiento y el registro del control de la ausencia de contaminación superficial en la instalación, al finalizar la jornada de trabajo, que no incluía todas las zonas susceptibles de contaminación. Disponían de material para descontaminar superficies en caso de necesidad.
- Además del equipo fijo de la cámara caliente, disponían de los detectores siguientes:
 - Un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación y de contaminación de la firma modelo , nº calibrado en el el 02.09.2019. Estaba disponible el certificado de calibración.
 - Un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma , modelo n/s: calibrado por el el 11.05.2021. Estaba disponible el certificado de calibración.
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, de fecha 05.07.2019. Las últimas verificaciones de los equipos detectores son del 15.06.2022 y 26.06.2023. Estaban disponibles los registros.
- Estaban disponibles 1 licencia de supervisor a nombre de , quien también la tiene aplicada a la instalación radiactiva IRA-0726, y 1 licencia de operador; así como 3 licencias para personal que ya no trabaja en la instalación: los operadores y el supervisor .
- Estaban disponibles los dosímetros de termoluminiscencia siguientes:
 - 4 de solapa: uno para la supervisora; uno para , operadora; uno para , personal en formación que no manipula material ni equipos radiac-

- tivos; uno para _____, médico nuclear que no manipula material ni equipos radiactivos.
- 2 de anillo: uno para _____, operadora; uno para personal en formación que no manipula material ni equipos radiactivos pero que por protocolo dispone de dosímetro de anillo.
 - Un dosímetro de suplente que asignaban al cardiólogo.
- Tienen establecido un convenio con el _____ para el control dosimétrico. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico del mes de mayo de 2023.
 - Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. Disponen de las fichas dosimétricas individuales, elaboradas por la UTPR _____, en las que constan las diferentes instalaciones a las que pertenece el personal, excepto las de las dosis asignadas al cardiólogo.
 - Los trabajadores expuestos de categoría A se someten anualmente a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. No estaban disponibles los certificados de aptitud del personal expuesto categoría A de la instalación.
 - El 13.12.2021 la UTPR _____ impartió, a los operadores de la instalación, el programa de formación bienal en protección radiológica. Estaba disponible el programa impartido y el registro de asistencia.
 - Estaba disponible el diario de operación de la instalación.
 - Estaban disponibles delantales plomados a los que no les realizan controles de calidad periódicos; no disponían de un procedimiento para dichos controles.
 - Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo según IS-34, de fecha de diciembre de 2016.
 - Estaban disponibles en lugar visible las normas a seguir en funcionamiento normal y en caso de emergencia.
 - Disponían de medios de extinción de incendios.

OBSERVACIONES:

- Se comunicó que debían presentar:
 - Las nuevas versiones del protocolo de gestión de residuos y de la hoja de gestión de residuos, (Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría).
 - El procedimiento para comprobar la ausencia de contaminación después de la jornada de trabajo y la hoja de registro (IS-28).
 - El último informe de medidas de niveles de contaminación y radiación de la instalación, que incluya el equipo densitómetro y la zona de la cámara caliente, con las medidas alrededor del recinto plomado, y las conclusiones (IS-28).
 - Los informes de las últimas revisiones de los 3 equipos generadores de radiación (PET/TC, SPECT/TC y densitómetro) (IS-28).

- El informe de las comprobaciones de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas del 26.06.2023 (IS-28).
- Los certificados de aptitud del personal expuesto categoría A de la instalación (Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes - RPSI).
- La documentación acreditativa de la reparación de la alarma óptica del equipo detector fijo que no funcionaba; ello también consta en el certificado de calibración (IS-28).
- La documentación sobre el correcto funcionamiento de las entradas de aire de la cámara caliente y del de entrada de la cámara caliente, así como del resto de la instalación (según documentación de la instalación para su autorización).
- El procedimiento y los controles de calidad periódicos a los delantales plomados (elementos de protección de la instalación).

DESVIACIONES:

- No toda la instalación estaba señalizada de acuerdo con la legislación vigente (RPSI).
- El acceso a la instalación no estaba controlado (IS-28).
- No estaba disponible el registro de dosis asignadas al cardiólogo (RPSI).

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/ 1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba 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 CSN 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.

Data:
2023.07.04
17:43:05 +02'00'

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.07.20
23:14:22 +02'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de HM MACAT SA para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

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

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

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

CSN-GC/AIN/ 27/IRA/2332/2023

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*

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: 2023.07.20
17:15:21 +02'00'

 Firmado digitalmente por
Fecha: 2023.09.06 12:19:29
+02'00'

- Documento 1: Nueva versión del protocolo de gestión de residuos y de la hoja de gestión de residuos.
- Documento 2. Procedimiento de verificación de ausencia contaminación y hoja de registro.
- Documento 3. Informe medidas de contaminación y radiación.
- Documento 4. Último informe revisión PET CT 09_02_2023.
- Documento 5. Último Informe revisión SPECT CT 30-Sep-2022
- Documento 6. Último informe revisión densitómetro pag41_44 octubre_2022
- Documento 7. Informe de las comprobaciones de la hermeticidad de las fuentes radioactivas encapsuladas 26_06_2023
- Documento 8. Certificado de aptitud
- Documento 9: Certificado de aptitud
- Documento 10: Certificado de aptitud
- Documento 11: Documentación Acreditativa de la alarma óptica.
- Documento 12: Documentación funcionamiento de la entrada de aire de la cámara caliente y del .
- Documento 13: Video del funcionamiento de la entrada de aire de la cámara caliente y del .
- Documento 14: Procedimiento y controles de calidad periódicos de los delantales plomados.pdf
- Documento 15: Documento 15. Certificado dosimetría suplente para cardiólogo 2023
- Documento 16: Acta IRA firmada

DESVIACIONES:

- nos aportará las señales de Zona radiológica en las salas donde sólo hay indicación de riesgo de irradiación por Señal de riesgo de irradiación y contaminación.
- El acceso a la Salas de Gammacamara sin uso y Cámara Caliente se accede con llave bajo la supervisión de la .
- Adjuntamos el registro de dosis mensual del Médico cardiólogo (documento 15).



CSN-GC/AIN/27/IRA/2332/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/27/IRA/2332/2023, realizada el 28/06/2023 en Barcelona, a la instalación radiactiva HM Macat SA, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 8, Párrafo 6

Se acepta el comentario que subsana la desviación.

- Página 8, Párrafo 7

No se acepta el comentario que no subsana la desviación.

- Página 8, Párrafo 8

Se acepta el documento aportado que subsana la desviación.

Data:
2023.10.06
17:18:59
+02'00'