

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se presentó el 9 de julio de 2019 en la Corporació Sanitària Parc Taulí (NIF Q5850005I), de Sabadell (Vallès Occidental).

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-2498 en el emplazamiento referido, de medicina nuclear. Su autorización de funcionamiento fue concedida el 8.01.2001; y su autorización de modificación vigente, concedida por la Dirección General de Energía, Seguridad Industrial y Seguridad Minera de la GC, es del 22.02.2019.

La Inspección fue recibida por \_\_\_\_\_ del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor; y por \_\_\_\_\_ quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte al titular de la instalación que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la 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 para 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, así como de la información requerida y suministrada, resulta lo siguiente:

- La instalación radiactiva estaba en la planta del edificio \_\_\_\_\_ en el emplazamiento referido.-----
- Las dependencias principales de la instalación son las siguientes:
  1. Radiofarmacia
  2. La gammateca y la sala de control de calidad
  3. El almacén de residuos
  4. La sala de inyección de dosis
  5. La sala técnica de enfermería
  6. La sala de espera caliente
  7. La sala de esfuerzos

8. El baño para pacientes MN convencional
9. La sala de espera para pacientes inyectados en literas (antigua sala de la gammacámara 1 que todavía no está acondicionada)
10. La sala de la gammacámara 2
11. La sala de exploración del equipo SPECT-TC y su sala de control
12. 3 cubículos para pacientes del tomógrafo PET
13. El baño para los pacientes PET
14. La gammateca PET
15. La sala de exploración del PET/TC y la zona de control
16. Otras dependencias: La sala técnica de los equipos, el vestuario del personal, la sala de relax, la sala de informes, etc.

- o Dos salas de hemodinámica

La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.-----

- De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos.-----

### Zona de Medicina Nuclear convencional

#### Radiofarmacia (1)

- Se encontraba un recinto plomado para manipular y almacenar material radiactivo, capaz de almacenar 4 generadores, provisto de: un activímetro, un sistema de recirculación y purificación de aire con extracción de una parte de este hacia el exterior con filtro de carbón activo; se encontraba el material radiactivo siguiente:
- Asimismo, en el recinto plomado había 2 generadores de fuera de uso.-----
- Estaba disponible una campana de flujo laminar, en donde se realizaba el marcaje celular.
- Los radiofármacos se trasladaban de la sala de preparación de dosis a la sala de administra-

ción de dosis a través de un SAS.-----

### La gammateca y la sala de control de calidad (2)

- En la gammateca y la sala de control de calidad se encontraba: un frigorífico – congelador y un recinto sencillo plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo, con ventilación forzada y filtro de carbón activo. Se encontraba las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:

en fecha 26.02.2001, n

fecha 28.02.2001, n/s

Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes radiactivas encapsuladas.-----

La unidad técnica de protección radiológica de \_\_\_\_\_ realiza las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas; las últimas son del 11.07.2019. Estaba disponible el certificado.-----

Estaba disponible un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica de la firma \_\_\_\_\_ con una sonda de la misma firma modelo \_\_\_\_\_ calibrado por el INTE en fecha 14.07.2014. Estaba disponible el certificado de calibración.-----

### El almacén de residuos (3)

- En el almacén de residuos estaban almacenados residuos radiactivos sólidos – mixtos identificados.-----
- Estaban disponibles:
  - Un armario plomado con 16 generadores de \_\_\_\_\_ fuera de uso, recipientes de plástico con agujas procedentes de la administración de radiofármacos y los equipos utilizados de ventilación pulmonar. Fuera del armario había 15 generadores de \_\_\_\_\_ fuera de uso, tras estar un mínimo de 11 semanas dentro del armario.-----
  - Dos papeleras plomadas que contenía jeringas con agujas procedentes de la administración de radiofármacos.-----
  - Dos armarios plomados con tapas correderas, cada uno de ellos dividido en 4 pozos, para almacenar residuos radiactivos.-----
- En los pozos blindados se almacenaban los residuos radiactivos conjuntamente sólidos y mixtos divididos en 3 grupos según el periodo de semidesintegración: inferior a 14 horas inferior a 4 días e inferior a 15 días

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos (versión 2018, que forma parte del Reglamento de funcionamiento presentado para la modificación de 2018).-
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se almacenan hasta que su actividad específica es inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación, siendo entonces eliminados como residuo clínico.-----

Estaba disponible la documentación escrita de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos.-----

Actualmente se reciben en la instalación semanalmente 2 generadores de de la firma -----

Los generadores de ----- agotados los retiran las firmas suministradoras. Estaba disponible el registro de las retiradas de los generadores; en la última retirada se retiraron los 13 últimos del modelo anterior el 14.06.2019 y 1 generador de Curium en fecha 21.06.2019. La empresa transportista encargada es Dry Tec (GE).-----

#### La sala de inyección de dosis (4)

En la sala de administración de dosis se encontraba una papelera plomada con agujas de la administración de radiofármacos.-----

- La zona de MN convencional también estaba formada por: la sala técnica de enfermería (5); la sala de espera caliente (6); la sala de esfuerzos (7); el baño para pacientes MN convencional (8); 9.La sala de espera para pacientes inyectados en literas (9)(antigua sala de la gammacámara 1 que todavía no está acondicionada), la sala de la gammacámara 2 (10), la sala de exploración del equipo SPECT-TC y su sala de control (11). Entre la sala de esfuerzos y el baño había un vestuario para uso de los pacientes.-----

#### La sala del equipo SPECT-TC (11)

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT/TC de la firma ----- modelo ----- con unas características máximas de funcionamiento de 130 KVp y 345 mA.-----
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes. En las placas identificativas del tubo del CT se podía leer:

En otras de las placas se leía: ----- : X-Ray Tube: mA max: 345 mA; kV max: 130 kV; Max. Power: 50 kW.-----

- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo:
  - El marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario
  - El certificado de las pruebas de aceptación de equipo SPECT/TC
  - El certificado de las medidas de los niveles de radiación realizadas alrededor de la sala blindada realizado por la UTPR
  - El certificado de confirmación de construcción de las zonas modificadas de la sala blindada
  - El manual de operación del equipo.

Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había dos botones en forma de seta dentro de la sala, y uno en el exterior, en la zona de control. Además, se disponía de dos botones de parada de emergencia en el gantry y uno en la consola de control del equipo.-----

La puerta de acceso a la sala disponía de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo que funcionaban correctamente.-----

La puerta de acceso a la sala disponía de un microinterruptor que no permitía la emisión de RX con la puerta abierta. Se comprobó su correcto funcionamiento.-----

Se establecerá un contrato de mantenimiento con la firma \_\_\_\_\_ En la actualidad está en garantía y las pruebas de aceptación eran de marzo de 2019.-----

- Puesto el equipo CT en funcionamiento, con unas características de 130 kV, 15 mA, y con cuerpo dispersor, no se obtuvieron tasas de dosis significativas en la posición del operador.-----

- Se han colocado 2 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación, uno en la posición del operador y otro en el pasillo exterior.-----

### Zona de Medicina Nuclear PET/TC

#### 3 cubículos para pacientes del tomógrafo PET (12)

- Los 3 cubículos estaban ocupados por pacientes en el momento de la inspección.-----
- En la pared entre dos cubículos, estaba instalado un equipo fijo-portátil para detectar y medir los niveles de radiación y contaminación con alarma óptica y acústica de la firma \_\_\_\_\_ número de serie \_\_\_\_\_ con una sonda externa modelo \_\_\_\_\_ número de serie \_\_\_\_\_ calibrado en origen el 12.01.2018. Estaba disponible el certificado.-

La gammateca del PET (14)

- Estaba disponible un recinto sencillo plomado de manipulación y almacenaje, sin extracción de aire, con un activímetro y un recipiente plomado para transportar las dosis.-----
- Disponían de los albaranes de entrega de los radiofármacos suministrados y del registro interno de entrada del material.-----
- Estaba disponible una papelera plomada que contenía residuos sólidos y mixtos procedentes de la administración de radiofármacos.-----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos son almacenados para su decaimiento y retirados como residuo clínico convencional, siguiendo la pauta indicada en el protocolo de residuos de la instalación.-----
- Estaba disponible el registro de la desclasificación de dichos residuos.-----

La sala de exploración del PET/TC y la zona de control (15)

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo PET/TC de la firma \_\_\_\_\_ con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 440 mA.-----
- En la placa de identificación se leía: \_\_\_\_\_ Fecha de fabricación: Enero 2011; Características máximas: 140 kV/440 mA, Nº Modelo CT: \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el certificado de aceptación del equipo de 2011.-----
- El equipo PET/TC disponía de una fuente radiactiva encapsulada de \_\_\_\_\_ de la firma \_\_\_\_\_ con una actividad \_\_\_\_\_ en fecha 01.01.2019, n/s \_\_\_\_\_ Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----
- Disponían de un acuerdo con la firma suministradora de las fuentes de \_\_\_\_\_ para la retirada de las fuentes fuera de uso.-----
- \_\_\_\_\_ realiza las revisiones del equipo PET/TC; las últimas son del 6.03.2019 y 27.05.2019. Estaba disponible el certificado correspondiente.-----
- Con unas condiciones de funcionamiento del equipo de 120 kV y 250 mA, se midieron \_\_\_\_\_ en el lugar del operador.-----

- Estaban disponibles:
  - Sobre las puertas de acceso a la sala de exploración, luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Su funcionamiento era correcto.
  - En la puerta de acceso a la sala de exploración, desde el pasillo, un enclavamiento que impedía el funcionamiento del equipo con la puerta abierta.
  - Botones de parada de emergencia del equipo en la sala de control de la unidad y en el interior de la sala PET/CT.

El operador verifica diariamente los enclavamientos y seguridades del equipo, según un protocolo.-----

#### La sala técnica del equipo PET/TC

Se encontraban almacenadas, en una caja señalizada, un conjunto de 5 fuentes radiactivas encapsuladas de \_\_\_\_\_ de la firma \_\_\_\_\_ cada una en fecha 01.07.2013, n/s \_\_\_\_\_ para calibrar el equipo.-----

\_\_\_\_\_ realizó las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas después de ser desmontadas el 5.12.2018.-----

- La zona de PET también estaba formada por el escusado para pacientes PET (13).-----
- La instalación también la formaban: La sala técnica de los equipos, el vestuario del personal, la sala de relax, la sala de informes, etc.-----

#### Dos salas de hemodinámica

- Según se manifestó, sólo se usa una sala de hemodinámica.-----
- En el último año han realizado 2 tratamientos con microesferas de \_\_\_\_\_ en un total de 3 pacientes a los que se administraron \_\_\_\_\_ en fecha 23.01.2019 y \_\_\_\_\_ en fecha 24.04.2019. El paciente queda al menos un día ingresado.-----
- \_\_\_\_\_ en cada tratamiento comprueba las tasas de dosis, la ausencia de contaminación y la realización correcta, según el procedimiento "Tractaments amb therasphere (microesferes de \_\_\_\_\_)". Las dosis las administra el personal de la instalación con licencia.-----
- En el momento de la inspección no había pacientes en tratamiento.-----

### General

Tienen establecido un programa de garantía de calidad en medicina nuclear y radio-diagnóstico según lo establecido en la normativa vigente.-----

Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma \_\_\_\_\_ con una sonda de la misma firma modelo \_\_\_\_\_ calibrado por el INTE para contaminación en fecha 14.07.2014.-----

Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de la radiación y de la contaminación (versión 2007); la última verificación es del 14.06.2019. Disponían del registro.-----

Estaban disponibles 7 licencias de supervisor y 19 de operador.-----

Manifestaron que habían solicitado concesión de licencia de operador para \_\_\_\_\_

se encuentra en baja maternal.-----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación: 26 personales (2 de ellos asignados a suplentes); 19 de anillo (1 de ellos asignados a suplentes), 1 de área en cardiología y 2 de área en el pasillo y zona de control del SPECT-TC. Tienen establecido un convenio con el \_\_\_\_\_ para el control dosimétrico.-----
- Disponían del registro de asignación de dosímetros suplentes.-----
- Se entregó a la Inspección copia del informe dosimétrico de mayo de 2019. Disponían de los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- Los trabajadores expuestos son sometidos anualmente a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud de las últimas revisiones médicas realizadas a los trabajadores expuestos.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación radiactiva.-----
- Estaba disponible el informe anual de la instalación.-----
- Los tratamientos con material radiactivo de \_\_\_\_\_ se realizan con una actividad máxima de \_\_\_\_\_

y se entregan a los pacientes normas escritas de comportamiento.-----

- Estaban disponibles delantales plomados y una pantalla de metacrilato.-----
- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies.-----
- realiza un informe con la comprobación de los niveles de radiación y la ausencia de contaminación superficial de la instalación radiactiva. Asimismo realizó medidas de radiación en el laboratorio de extracción y despacho del piso superior al PET. Las últimas son del 5.12.2018; estaba disponible el certificado.-----

Los trabajadores de la instalación comprueban, al finalizar la jornada laboral, la ausencia de contaminación superficial en las superficies de trabajo según un protocolo (versión 2010).--

Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.-----

Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.-----

impartió el curso de formación bienal a los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva el 24.05.2018. Estaba disponible la relación de trabajadores asistentes al curso.-----

Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de acuerdo con la Instrucción IS-34, de 18 de enero de 2012 del Consejo de Seguridad Nuclear (versión 2013).

El último tratamiento con \_\_\_\_\_ se realizó en fecha 20.06.2012, y aún no habían utilizado  
-----

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR); 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 CSN a la GC 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 por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la GC, a 11 de julio de 2019.



---

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Corporació Sanitària Parc Taulí para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Jabadell, 17/2020/2019