

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día 27 de setiembre de 2021, en Institut de Diagnòstic per la Imatge, Unidad de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Josep Trueta, de Girona.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de la instalación radiactiva de medicina nuclear, en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Seguridad Industrial y Seguridad Minera el 09.01.2019 y el 02.10.2020 por aceptación expresa del Consejo de Seguridad Nuclear.

La inspección fue recibida por jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRFPR), , especialista en radiofísica hospitalària, y , Responsable Médico de Medicina Nuclear y supervisor quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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:

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en la planta del edificio anexo al hospital, estaba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.

1. UNIDAD MEDICINA NUCLEAR GAMMA

1.1 Zona de Gammatecas

- La unidad de radiofarmacia está formada por los siguientes espacios compartimentados: la gammateca para radiofármacos gamma, la gammateca para

radiofármacos PET y la zona de control de calidad. Además, se dispone de un de personal y de un de material, este último desde la zona de la gammateca gamma hacia la sala de administración de dosis.

- En el de personal a la radiofarmacia había un equipo para detectar y medir los niveles de contaminación de la firma , con una calibrado por el como monitor de radiación el 05.07.2012 y calibrado por el para contaminación el 05.10.2021. Habían iniciado los trámites de calibración del equipo en el como monitor de radiación.

Gammateca para radiofármacos gamma

- Esta estaba provista de los elementos siguientes:
 - Una pantalla de manipulación.
 - Un recinto de manipulación y almacenaje de material radiactivo (gammateca) provisto de con salida al
 - Una campana de provista de en cuyo interior se albergaba un

En el momento de la inspección estaban almacenados los generadores de la firma con las características siguientes:

Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
	10.09.2021	06.09.2021
	17.09.2021	13.09.2021
	24.09.2021	20.09.2021
	01.10.2021	27.09.2021

- En el interior de la gammateca estaba almacenada una fuente radiactiva de actividad del 01.01.2004, Estaba disponible su certificado de actividad y hermeticidad en origen.
- El SPR comprueba la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada; siendo el último control de fecha 16.09.2021.

- El día de la inspección se encontraba almacenado, además del material indicado, restos de dosis de diferentes radioisótopos en fase de decaimiento.
- Estaba disponible el registro de los radiofármacos adquiridos en la instalación durante el año en curso. Se entregó a la Inspección una copia del albarán de entrega de radiofármacos del día de la inspección.
- Estaba disponible un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación, con
con una
calibrado por el fabricante tras
su reparación el 19.02.2020. Estaba disponible el correspondiente certificado de
calibración.

Gammateca PET

- La gammateca PET, localizada en el de la radiofarmacia de la instalación, consiste en una c
En su se ha instalado un equipo de
dispensación automática de monodosis, que cuenta con un
- En la pared de separación entre la gammateca convencional y la gammateca PET se encontraba para la detección y medida de los niveles de radiación,
, y
con una calibrado por el fabricante tras su reparación el 19.02.2020. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.
- En el interior de la gammateca se encontraban, almacenadas en sus contenedores de transporte, un conjunto de 7 fuentes de Na-22 de la firma Eckert & Ziegler Isotope Products, para el control de calidad del equipo Philips, una de ellas con una actividad de 3,7 MBq y 6 de 0,37 MBq, en cuyas etiquetas se leía:

.

.

- Estaba disponible los certificados de la actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes.
- Estaba disponible un contenedor plomado, montado sobre ruedas, para almacenar residuos generados de la manipulación de radiofármacos, y de un contenedor blindado para el transporte de las monodosis de en caso de necesidad.

1.2 Sala de administración de dosis

- La sala de administración de radiofármacos gamma disponía de para almacenar los radiofármacos y las jeringas utilizadas, una pantalla de manipulación y un r de residuos de agujas usadas.
- Estaba disponible el registro de generación de residuos y sus fechas de eliminación.

1.3 Almacén de residuos radioactivos

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos generados en la instalación realizado por el SPR, de fecha 13.09.2021.
- En su interior había para almacenar los residuos radiactivos sólidos y mixtos, que estaba subdividido en diferentes pozos donde se almacenan los residuos según su período de semidesintegración y el tipo de emisión, de acuerdo con lo dispuesto en el protocolo de gestión de residuos de la instalación.
- Disponían de un para almacenar recipientes con los residuos punzantes (agujas y jeringuillas), pendientes de ser desclasificados.
- Asimismo, había almacenados en fase de decaimiento a la espera de que el suministrador los retire.
- La última retirada de generadores fue el 21.05.2021, en la que retiró 14 generadores decaídos, transportados como material convencional.
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se eliminan como residuo sanitario, de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos radiactivos; estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de dichos residuos.

1.4 Sala del equipo SPECT-TC

- Estaba instalado un equipo con unas características máximas de funcionamiento del . Disponía de varias placas de identificación donde constaba el fabricante, modelo, número de serie, fecha de fabricación y características técnicas, así como el marcado CE.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo SPECT-TC.
- La puerta de acceso a la sala disponía de luces indicadoras del estado de emisión del equipo . Además, estaban instalados botones tipo seta, dentro y fuera de la sala, para detener la irradiación del equipo en caso de necesidad.
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento con que incluye 4 revisiones anuales de mantenimiento. Las últimas revisiones son de fechas 24 y 25.02.2021 y 09.06.2021.

1.5 Sala del densitómetro

- Estaba instalado y en funcionamiento un equipo de rayos X para realizar densitometrías con unas características máximas de funcionamiento de
- Tenían establecido un contrato de mantenimiento con la firma la última revisión se realizó en fecha 08.04.2021. Estaba disponible el informe correspondiente.
- El personal que opera el equipo dispone de licencia de operador en el ámbito de Medicina Nuclear.

2. ÁREA MEDICINA NUCLEAR PET

2.1 Sala de exploración PET/TC

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía PET/TC de la firma y con unas características máximas de funcionamiento de
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes. En una de las placas se leía:

Manufactured: April 2019 (2019-04-22).

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala de control. Había dos botones en forma de seta dentro de la sala y uno en el exterior, junto a la puerta de acceso, y uno en sala de control. Además, la consola de control también disponía de un botón de parada de emergencia.
- La puerta de acceso al equipo TC disponía de cerraduras que impedían el funcionamiento del equipo TC con la puerta abierta, y de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Durante la inspección se comprobó que todo ello funcionaba correctamente.
- Tras el periodo de garantía se establecerá un contrato de mantenimiento con la empresa responsable. Las últimas revisiones preventivas del equipo fueron en las realizadas los días 8 y 9.06.2021 y los días 22 y 23.09.2021; estaban disponibles los informes correspondientes.
- Puesto en funcionamiento con unas características de funcionamiento de tipo fuente con cuerpo dispersor, no se obtuvieron valores significativos de tasa de dosis.
- De acuerdo con lo dispuesto en la resolución de autorización vigente, hasta finalizar el mes de diciembre de 2021 deberán mantener la dosimetría de área para el control de los niveles de radiación de las zonas adyacentes a la sala de exploración, a la zona de boxes y a la radiofarmacia.

2.2 Zona de Boxes

- La zona de administración de dosis PET estaba formada por 3 boxes entre ellos. Además, se disponía de una zona con capacidad de albergar dos camillas para pacientes encamados.
- Los boxes tienen poca profundidad y no disponían de protección debido al poco espacio del que se disponía a la hora de ampliar el Servicio de Medicina Nuclear. Se habían adquirido pantallas de plomo para apantallar la entrada de los boxes ocupados con pacientes inyectados.
- Disponían de un inyector automático que permite administrar la dosis al paciente con la jeringa perfectamente blindada, con el fin de minimizar la dosis recibida por los trabajadores.

- Se disponía de un lavabo para pacientes inyectados, anexo a la zona de boxes, con superficies adecuadas para una fácil descontaminación en caso de necesidad.

3 General

- De los niveles de radiación medidos en la instalación radiactiva, no se deduce que puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos.
- El SPR comprueba semestralmente los niveles de radiación y de contaminación de la instalación siguiendo un procedimiento escrito, siendo los últimos controles de fechas 18.03.2021 (niveles) y 11.03.2021 (contaminación). Estaban disponibles los correspondientes informes.
- El personal de la instalación radiactiva comprueba diariamente el nivel de radiación en la radiofarmacia y los niveles de contaminación en varias zonas de trabajo. Estaba disponible el registro escrito de estas comprobaciones y medios de descontaminación de superficies.
- El SPR disponía de un inventario de los EPIs plomados que estaban disponibles en la instalación; indicaron que durante el año 2019 se habían adquirido 9 delantales plomados nuevos para substituir los que presentaban defectos.
- El jefe del SPR informó que únicamente se realiza una revisión visual del estado físico del EPI, por lo que se le requirió que debería disponer de un procedimiento que incluyese la comprobación radiológica de la integridad del plomo de los EPIs, para detectar pequeñas fisuras y anomalías.
- Estaba disponible el programa para la verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación realizado por el SPR
- Estaba disponible el listado del personal expuesto de la instalación, donde se hace constar la categoría, fechas de alta y baja, fecha de la revisión médica y tipo de licencia.
- Estaban disponibles 8 licencias de supervisor y 7 licencias de operador, todas ellas en vigor.
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 12 personales, 2 rotatorios, 6 de muñeca y 8 dosímetros de anillo (trabajadores que manipularan radiofármacos PET), para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos llevado a cabo en el

- Disponían, a parte de los dosímetros del área PET, de 2 dosímetros de área ubicados en el almacén de residuos de la instalación y en la sala de espera de pacientes inyectados.
- Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico que corresponde al mes de agosto de 2021.
- Estaban disponibles en el SPR el registro de asignación de los dosímetros rotatorios; actualmente no hay ningún dosímetro rotatorio asignado.
- Estaban disponibles, en el SPR, los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.
- El cardiólogo no manipula material ni equipos radiactivos, pero dispone de dosimetría personal.
- Los trabajadores expuestos están clasificados como A y son sometidos anualmente a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles sus correspondientes certificados de aptitud.
- En fecha 23.09.2021 personal del Servicio de Física Médica y de Protección Radiológica impartió un curso de formación al personal de la instalación; estaba disponible el registro de asistencia de los trabajadores. Durante el mes de octubre de 2021 se realizará una segunda sesión de formación para los trabajadores que no pudieron asistir a la primera.
- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación en régimen normal de trabajo y en casos de emergencia.
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de radiofármacos para dar cumplimiento a la IS-34. Registraban las comprobaciones que realizaban a los bultos en su recepción.
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.
- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios.

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.

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