



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## ACTA DE INSPECCIÓN

██████████, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear.

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día 13 de noviembre de 2014 en el Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), en calle ██████████ de L'Hospitalet de Llobregat (Barcelonès), provincia de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de la instalación radiactiva IRA 2629, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a estudios de tomografía por emisión de positrones y cuya última autorización fue concedida por el Departament de Treball i Indústria de la Generalitat de Catalunya en fecha 29.12.2004 y el Consejo de Seguridad Nuclear aprobó en fecha 01.10.2012 la aceptación expresa de la modificación de la instalación radioactiva.

Que la Inspección fue recibida por la ██████████, Jefa del Servicio de PET y supervisora; Dña. ██████████, jefa de PR del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica (SFMPR) del Institut Català d'Oncologia; y D. ██████████, Radiofísico del SFMPR, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, 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.

Que de las comprobaciones realizadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación consta de las dependencias siguientes: -----
  - La sala de exploración con el equipo PET/TAC -----
  - 3 salas de exploración y administración de dosis, con contenedores de residuos,-----
  - El aseo para pacientes inyectados,-----
  - La sala técnica,-----
  - La sala de control,-----
  - Otras dependencias.-----



- Asimismo, comparten con la IRA-0167 las dependencias siguientes:-----
- La cámara caliente con la zona de residuos y la zona de las gammatecas,
  - El pasillo de tránsito de pacientes y de personas, del Servicio de Medicina Nuclear,-----
  - La ducha de emergencia situada en el pasillo, sin arqueta,-----
  - El excusado del personal,-----
  - El pasillo técnico,-----
  - La sala de descanso del personal.-----

- En fecha 24.07.2014 habían presentado en la Oficina de Gestión Empresarial de la Generalitat de Catalunya la solicitud de unificación de las dos instalaciones radiactivas, IRA 2629 e IRA 167.-----

- La instalación se encontraba señalizada según 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.-----

### **UNO. La sala de exploración con el equipo PET/TC**

- En la sala de exploración se encontraba instalada un tomógrafo PET/TC de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s 4168PM, con unas características máximas de funcionamiento de 140 kVp y 440 mA.-----

- Estaba disponible el certificado de la declaración CE de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE.-----

- Estaban disponibles en el interior de la sala y en la sala de control varios interruptores de emergencia.-----

- Con un paciente inyectado en la sala del PET/TC se midió una tasa de dosis de 0,8  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el cristal plomado de la sala de control. Con el TC en funcionamiento, con unas condiciones de irradiación de 120 kV y 120 mA, se midió 4  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el cristal plomado y 50  $\mu\text{Sv/h}$  en la ranura de la puerta de acceso a la sala del PET/TC desde la sala de control.-----

- El tomógrafo PET disponía de una fuente interna de verificación de Ge-68 con una actividad 55 MBq (1,49 mCi), en fecha 01.03.2014, y n/s L1-776 instalada en fecha 17.02.2014. Se adjunta como Anexo I el correspondiente certificado de actividad y hermeticidad en origen..-----

- Disponían de un acuerdo con la firma suministradora [REDACTED] para la retirada de las fuentes de Ge-68. La anterior fuente de Ge-68, con n/s K1-776, fue



retirada por el suministrador en fecha 05.05.2014. Se mostró a la Inspección el certificado de recepción de dicha fuente fechado el 27.05.2014. -----

- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones del equipo PET/TC, siendo las últimas revisiones preventivas las realizadas en fechas 11-12-13.08.2014 y 20-21-22.10.2014.-----

- En fecha 22.01.2014 [REDACTED] substituyó el tubo de rayos X del TC. Con posterioridad el SFMPR realizó las verificaciones pertinentes tras el recambio emitiendo el correspondiente certificado que se adjunta como Anexo II.

- El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del ICO realiza los controles de calidad tanto de aspectos relativos al TC como al PET, siendo los últimos de fechas 20.01.2014, 30.05.2014, 13-08.2014 y 12.11.2014.-----

- El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del ICO realiza el control de los niveles de radiación de la sala del PET/TC, siendo el último de fecha 12.08.2014.-----

**DOS. 3 salas de exploración y administración de dosis, con contenedores de residuos**

- En la instalación únicamente se utilizaba el F-18.-----

- En el momento de la inspección las 3 salas de exploración estaban ocupadas por pacientes.-----

**TRES. Cámara caliente y sala de transferencia de residuos radiactivos (IRA-167)**

- En la cámara caliente tenían asignado un recinto plomado sencillo de manipulación y almacenaje de material radiactivo, sin ventilación y con un activímetro. La tapa metálica superior del recinto plomado estaba abierta para permitir la entrada forzada de aire filtrado. -----

- Se adjunta como Anexo III de la presente acta copias de las notas de entrega de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] el día de la inspección.-----

- Estaban disponibles dos cajas blindadas para transportar las dosis desde la cámara caliente a las salas de administración de dosis. -----

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con una actividad de 9,71 MBq en fecha 10.06.2003, n/s KR 682.-----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----





CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Institut Català d'Oncologia había realizado el control de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 en fecha 08.07.2014. -----

- En la sala de transferencia de residuos radiactivos, contigua a la cámara caliente, se encontraba encima de una poyata un contenedor plomado en cuyo interior se almacenaban los residuos radiactivos sólidos y mixtos. -----

- 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 gestión de residuos de la instalación. -----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos. -----

- La sala disponía de ventilación forzada con salida al exterior. -----

- En el interior la sala de transferencia de residuos radiactivos se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los de radiación, provisto de alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 30214; tarado a 6,25 µSv/h y calibrado en origen por [REDACTED] en enero 2013. -----

#### **CUATRO. Sala de contadores**

- Estaba instalado y en funcionamiento un dispensador-inyector automático de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], para la preparación de las dosis de FDG. En el momento de la inspección, y según la información que podía leerse en la pantalla de control del equipo, la actividad residual en el interior del equipo era de 131,33 mCi y la tasa de dosis en contacto con el frontal era de 0,854 µSv/h. -----

- Estaba disponible en la sala una caja blindada, dispuesta en un carrito móvil, para el traslado de las dosis suministradas por el equipo a las salas de administración de dosis. -----

- Estaba disponible un recipiente plomado para los residuos punzantes y una papelería plomada para el resto de residuos. -----

- El equipo había entrado en servicio en octubre de 2014. -----

#### **CINCO. General**

- Cuando es necesario se utilizaba el equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la IRA-167 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 145025, provisto de una sonda de la misma firma modelo [REDACTED] nº de serie PR 147999, calibrado por e [REDACTED] en fecha 30.01.2009. -----

**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se disponía de un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 1240/1201, calibrado por e [REDACTED] en fecha 18.09.2009.-----

- Estaba disponible una fuente de verificación de Sr-90 con una actividad de 220 Bq en fecha 28.08.2002, n/s VZ-2933-001.-----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación de los equipos fue realizada por el Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del ICO en fecha 08.07.2014.-----

- Se adjunta como Anexo IV el listado de trabajadores expuestos de la instalación en el que se hace constar la profesión, la categoría, el tipo de licencia y la fecha de la última revisión médica.-----

- Estaban disponibles 7 licencias de supervisor y 5 de operador, todas ellas en vigor, y una licencia de operador en trámite. La licencia de supervisor de [REDACTED] estaba en trámite de aplicación a la instalación radiactiva de referencia.-----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 12 personales, 7 de muñeca, 7 de anillo y 1 de área situado en el pasillo, para el control dosimétrico de la instalación.-----

- Tiene establecido un convenio con [REDACTED], para la realización del control dosimétrico y con el [REDACTED] para el control dosimétrico con los dosímetros de anillo.-----

- Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico del [REDACTED] correspondiente al mes de septiembre de 2014, y de los informes dosimétricos del [REDACTED] de enero a octubre de 2014. Desde que empezó a funcionar el dispensador-inyector automático se han reducido las dosis mensuales a extremidades en un factor superior a 10.-----

- Los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos estaban disponibles en el SPR del ICO y en la propia instalación.-----

- El personal del PET trabaja de forma rotatoria en todas las zonas de trabajo.

- Los trabajadores expuestos realizan la revisión médica en el Servicio de Salud Laboral del propio Hospital en donde se archivan los certificados de aptitud médicos.-----

- El operador [REDACTED] tiene también aplicada la licencia de operador a la instalación radioactiva del [REDACTED] (IRA-17). Según se manifestó, no dispone de dosimetría en dicha instalación radiactiva porque ya no ha trabajado en ella en el último año.-----





CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible el diario de operación general de la instalación, en el que 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 de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----

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

- En fecha 17.02.2014 el Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del ICO había impartido el programa de formación periódico a los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia.-----

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 RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, 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 por triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 1 de diciembre de 2014.

Firmado:

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

---

**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Institut de Diagnòstic per la Imatge para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

**Servei de Coordinació  
D'Activitats Radioactives**

08018 – Barcelona

 **ICO**  
Institut Català d'Oncologia  
N.º REGISTRE 741: 8/607/2014  
DATA: 17/12/2014  
HORA: 12:48

**ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/12/IRA/2629/2014**

*Señores,*

Adjuntamos Acta de Inspección CSN-GC/AIN/12/IRA/2629/2014 con el apartado TRÁMITE debidamente diligenciado.

**TRÁMITE:**

La abajo firmante, manifiesta que está conforme con el resto anteriormente expuesto.

Atentamente,



Cap del S. Física i P. Radiològica  
L'Hospitalet de Llobregat, 15 de diciembre de 2014



