

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 10 de mayo de 2023 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Univeritari Germans Trias i Pujol, Institut Català de la Salut, en la , de Badalona (Barcelonès), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la notificación de puesta en marcha parcial de la modificación de la instalación radiactiva IRA-2039, (MO-15, alta de la zona PET con equipo PET-TC y equipo dispensador portátil autoblandado PET), ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya con fecha 19.4.2023.

La Inspección fue recibida por , jefe del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica (SFMPR), , radiofísico adjunto del SFMPR, y , radiofarmacéutico y supervisor, en representación del titular, 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:

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada y disponía de medios para controlar su acceso. -----
- La nueva Unidad de Radiofarmacia y la nueva Unidad de Terapia Metabólica no estaban dotadas de su equipamiento (recintos blindados para el almacenamiento y manipulación de radiofármacos, y sistema de depósitos de orinas, respectivamente).-----
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma , modelo , n/s .-----

1. ZONA PET

1.1. Sala de exploración con equipo PET-TC y su zona de control

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía PET-TC de la firma _____, modelo _____, número de serie de sistema _____ dotado de un sistema de imagen TC con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA.-----
- El equipo disponía de etiqueta identificativa en la que se podía leer: _____ ; _____ ; N° Sistema: _____ ; Características máximas generador rx:; Tensión: _____ Kvp; Corriente _____ mA; Fabricación: 2022.-----
- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo: -----
 - o El certificado de control de calidad del equipo que incluye la aceptación del equipo firmado por ambas partes (Anexo 1),-----
 - o El marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario (Anexo 2).-----
 - o Manual de operación del equipo.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala de exploración. Había dos botones en forma de seta dentro de la sala, en las paredes junto a puerta y ventana y otro en el exterior, en la zona de control. Además, se disponía de cuatro botones de parada de emergencia en el gantry y uno en la consola de control del equipo.-----
- La sala de exploración contaba con dos puertas de acceso: una doble para el acceso de los pacientes y camillas, y otra sencilla, más próxima a la sala de control, para el acceso del personal.-----
- Las dos puertas de acceso a la sala disponían de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo, así como de enclavamientos de seguridad que impiden que el equipo TC se ponga en funcionamiento en caso de encontrarse la/s puerta/s abierta/s y que paran la irradiación en caso de abrirse una de las puertas cuando el equipo TC está en funcionamiento. Se comprobó el correcto funcionamiento.-----
- Se encontraban señales ópticas que indicaban el estado de irradiación del equipo en la consola de control. Éstas funcionaban correctamente.-----
- La sala de control disponía de visión directa a la sala de exploración mediante vidrio plomado.
- La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento.-----
- En la sala de control estaban disponibles las normas de funcionamiento.-----
- Tras un periodo de garantía de un año establecerán un contrato de mantenimiento con la firma _____ .-----

- En el interior de la sala de exploración, almacenada dentro de un recinto plomado, se encontraba una fuente cilíndrica de para el control de calidad diario del equipo PET-TC con una actividad de MBq en fecha 1.12.2022, y n/s ..-----
- Situando una actividad de MBq de sin blindar en la camilla del equipo PET-TC y con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de kV, valores de intensidad entre y mA, exploración axial y utilizando un cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores de tasa de dosis neta máximos:
 - o Zona de control: $\mu\text{Sv/h}$ en la posición ocupada por el operador (A) y $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta derecha del vidrio plomado (B).-----
 - o Puerta de acceso anexa a la sala de control (C): $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta, mSv/h en contacto con la junta derecha, y $\mu\text{Sv/h}$ a 50 cm de la puerta.-----
 - o Puerta de acceso doble (D): $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta (junta central), $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta derecha, y $\mu\text{Sv/h}$ a 50 cm de la puerta.-----
 - o Sala técnica (E): $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala.-----
 - o Pasillo lateral (F): $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo.-----
 - o Despacho anexo a sala de control (G): $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del despacho.-----
- En el Anexo 3 se adjunta plano con la ubicación de los puntos de medida.-----

1.2. Sala técnica del equipo PET-TC

- Esta sala no tiene acceso directo a la sala de exploración del equipo PET-TC.-----

1.3. Cuatro boxes individuales blindados para la administración de radiofármacos PET

- Estaban disponibles 4 boxes para pacientes PET, uno de ellos habilitado para paciente en camilla.-----
- Los boxes disponían de puertas correderas manuales, excepto el de camilla, con puerta batiente de dos hojas. Todas ellas disponen de visor y no están blindadas.-----
- Sobre las puertas se disponía de indicadores visuales que informan de la presencia de paciente en su interior.-----
- Cada box disponía de cámara de videovigilancia e intercomunicador para el control del paciente. Las imágenes del circuito cerrado de TV y los avisos se visualizan y controlan desde la sala de control del equipo PET-TC.-----
- Situando actividades de MBq, MBq y MBq de sin blindar en los boxes 4, 3 y 2 respectivamente, se obtuvieron los siguientes valores de tasa de dosis neta máximos:
 - o Pasillo área boxes: $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo (A).-----

- Pasillo lateral: $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo (B).-----
- Futura habitación de terapia metabólica: $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la habitación (C).--
- Baño caliente: $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del baño (D).-----
- Sala de residuos: $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala (E).-----
- Baño caliente PET: $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del baño (F).-----
- Pasillo interior: $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo (G).-----
- Planta superior, sobre boxes 1 y 2 (H): $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala técnica de radiodiagnóstico.-----
- Situando una actividad de MBq de sin blindar en el box 1 para paciente en camilla, se obtuvieron los siguientes valores de tasa de dosis neta máximos:
 - Pasillo área boxes: $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo (I).-----
 - Pasillo interior: $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo (J).-----
- En el Anexo 4 se adjunta plano con la ubicación de los puntos de medida.-----

1.4. Otras dependencias

- La zona PET disponía, además, de un lavabo para pacientes inyectados PET.-----

1.5. Equipo dispensador portátil autoblandado PET

- En el pasillo interior de la instalación se encontraba un dispensador portátil autoblandado de la firma ; modelo , n/s para el fraccionamiento de las actividades de recibidas en formato vial multidosis y su administración a los pacientes de forma automática.-----
- El equipo disponía de cámara blindada con recinto de tungsteno extraíble y móvil para alojar el vial de radiofármaco, activímetro, sistema de perfusión, depósito para residuos y un dispositivo de parada de emergencia.-----
- Estaba disponible la siguiente documentación:
 - El certificado de las medidas de los niveles de radiación realizadas por el SFMPR en las inmediaciones del equipo dispensador (Anexo 5).-----
 - El manual de funcionamiento del equipo.-----
- A su llegada a la instalación, la actividad de se almacenaba en la gammateca de la radiofarmacia, dentro de su contenedor de transporte.-----

- Disponían de dos recintos de tungsteno extraíbles proporcionados por _____ para su uso exclusivo con el equipo dispensador.-----
- El equipo dispensador estaba calibrado con los dos recintos de tungsteno para las dos geometrías de vial que tienen previsto recibir. Una es utilizada por _____ y otra por el _____, los dos proveedores previstos de _____ de la instalación.-----
- Para el correcto funcionamiento del equipo dispensador, debían trasladar el vial recibido del suministrador desde su contenedor de transporte al recinto de tungsteno correspondiente y colocar posteriormente el conjunto recinto-vial en el interior del equipo dispensador. Las operaciones de traslado de vial se realizaban situando ambos contenedores dentro de la gammateca de la radiofarmacia y utilizando pinzas.-----
- Estaban disponibles 3 tipos de pinzas distintas que garantizaban una distancia mínima de 20 a 25 cm entre el vial y las manos.-----
- La operación de traslado del vial del contenedor de transporte recibido se estima que dure menos de 5 segundos.-----
- El personal encargado de realizar la manipulación del vial disponía de licencia de operador y control dosimétrico mediante dosímetro de solapa y anillo.-----
- Se indicó a la Inspección que estas operaciones las realizarían de forma rotatoria 4 técnicos del servicio.-----
- Se indicó a la Inspección que habían realizado entrenamiento con material en frío para optimizar la exposición.-----
- Se indica a la Inspección que el trabajador responsable de la administración se situará en el exterior del box y mantendrá control visual del paciente y del proceso de administración hasta que éste finalice.-----
- Los elementos fungibles asociados a la administración deben retirarse del equipo dispensador tras cada administración a paciente. El juego de tubos directamente conectado al vial multidosis sólo se reemplaza con el cambio de vial.-----
- Estaba disponible una papelera móvil blindada para el almacenamiento de los residuos PET generados.-----

2. GENERAL

- Estaba disponible la siguiente documentación:
 - o Los certificados de las medidas de los niveles de radiación realizadas por el SFMPR en fechas 23.1.2023 y 10.5.2023 para verificar los blindajes de la zona PET (Anexo 6). --

- El certificado de confirmación de construcción de las salas blindadas de acuerdo con el proyecto y planos presentados, con certificación de las densidades de los materiales empleados para los blindajes (Anexo 7).-----
- Los procedimientos del Reglamento de Funcionamiento actualizados por la incorporación de la zona PET con equipo PET/TC y equipo dispensador PET autoblandado (revisión 7 de abril de 2023):
 - SPR-PPR-014-IT-002: Plan de Emergencia interior,-----
 - SPR-PPR-014-IT-022: Normas de actuación en equipos de dispensación de dosis para PET con la marca ,-----
 - SPR-PPR-014-IT-023: Normas de actuación en equipos PET/TC.-----
- Los acabados de las paredes, los suelos y las superficies de trabajo de las dependencias inspeccionadas son lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación. La entrega entre el suelo y paredes es en forma de media caña.-----
- Se adjunta como Anexo 8 copia del albarán de entrega de los radiofármacos PET recibidos el día de la inspección para verificar los blindajes de la instalación.-----
- Se indicó a la Inspección que las empresas e suministrarán los radiofármacos PET. En el caso del está previsto recibirlo en formato monodosis lista para administrar, con una carga de trabajo de 1-2 pacientes/semana.-----
- Disponían de protectores PET para jeringuillas.-----
- En el almacén de residuos estaban almacenadas, dentro de su contenedor de transporte, cinco fuentes esféricas de para la calibración del equipo PET-TC con una actividad total de MBq en fecha 1.12.2022, y n/s .-----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes encapsuladas de para la calibración del equipo PET-TC (Anexo 9).-----
- Estaba disponible un nuevo equipo para la detección y medida de la contaminación de la firma , modelo y n/s .-----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación, procedimiento SPR-PPR-009, revisión 11 de febrero de 2022, que incluye los materiales residuales PET.-----
- Estaban disponibles 11 dosímetros de anillo.-----
- Se indicó a la Inspección que colocarían 5 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación, 3 de ellos en dependencias externas a la zona PET y 2 en dependencias internas. Las ubicaciones previstas son: el despacho anexo a la sala de control; la sala técnica del área de radiodiagnóstico que está en la planta superior y limita con los boxes PET 3 y 4; la sala de

enfermería del servicio de radioterapia, próxima a los boxes PET; la sala de control; y la sala técnica del equipo PET-TC.-----

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- En fecha 22.11.2022 habían realizado formación en protección radiológica en la que se incluyeron las técnicas PET. Estaba disponible el programa de la formación impartida y el registro de asistentes.-----
- Disponían de medios para descontaminar en caso necesario.-----
- Estaban disponibles sistemas de detección y extinción de incendios.-----

DESVIACIONES

- El solapamiento del blindaje de la pared de la sala de exploración del equipo PET-TC con el de la puerta de acceso del personal es insuficiente.-----
- No estaba disponible el certificado de calibración en origen del equipo , con n/s .-----

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

Fecha:
2023.05.12
21:40:40
+02'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Institut Català de la Salut (ICS) – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol 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: 2023.05.13
10:41:11 +02'00'

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/

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 alegacions 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):

Signat digitalment
per [nom] [cognoms]
[data]

Signat digitalment
per [nom] [cognoms]
Ca' [nom] [cognoms]
3^a
Data: 2023.05.13
11:57:51 +02'00'



CSN-GC/DAIN/35/IRA/2039/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/35/IRA/2039/2023, realizada el 10/05/2023 en Badalona, a la instalación radiactiva ICS - Hosp. Univers. Germans Trias i Pujol, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 7, Párrafo 6 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 7, Párrafo 5 (desviación)

Se acepta la aclaración, que subsana la desviación.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2023.05.15
09:24:25
+02'00'