

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 24 de enero de 2023 en Imatge Mèdica Intercentres SL, Servicio de Medicina Nuclear del Hospital del Mar, sito en el , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya 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 con fecha 22.12.2020.

La Inspección fue recibida por , Responsable del área de medicina nuclear y supervisor, y por , Jefe de Protección Radiológica del Parc de Salut MAR (PSMAR), en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 ubica en el Hospital del Mar, con dependencias en: -----
 - o planta sótano -1, zona asistencial, -----
 - o planta 5, Unitat de Monitorització d'Epilèpsia del Servicio de Neurología, -----
 - o patio entre el edificio del Hospital del Mar y el Parc de Recerca Biomèdica - almacén de residuos. -----

PLANTA SÓTANO -1, ZONA ASISTENCIAL

- Consta de las dependencias siguientes:-----
 - Zona de Radiofarmacia: -----
 - Sala para almacenar y preparar radiofármacos, con una celda para manipular y una cabina de seguridad biológica, -----
 - SAS,-----
 - Almacén transitorio de residuos radiactivos.-----
 - Dos salas con sendas gammacámaras,-----
 - Laboratorio, con la zona para controlar la calidad de los radiofármacos, -----
 - Zona para administrar la actividad,-----
 - Sala de espera de pacientes inyectados, -----
 - Lavabo caliente,-----
 - Sala de las consolas de control,-----
 - Sala para las pruebas de esfuerzo.-----
- La presión en las diferentes zonas de la Radiofarmacia decrece de la zona de la cámara caliente a la zona del SAS de paso y a la zona de residuos. La presión de la zona de residuos era inferior a la del pasillo exterior. -----

Sala para almacenar y preparar radiofármacos

- En la sala había un recinto blindado, abierto por la parte superior, desprovisto de extracción y filtro, para la manipulación y el almacenamiento del material radiactivo. -----
- Encima del recinto blindado estaba instalado un sistema de recirculación y purificación de aire que impulsaba el aire hacia el interior del recinto blindado. -----
- En el momento de la inspección se encontraba almacenado 1 generador de de la firma , de GBq de actividad en fecha 27.01.2023, recibido el día 23.01.2023, 2 cápsulas de de la firma , de y mCi de actividad respectivamente, recibidas el día 24.01.2023, y 2 cápsulas de de µCi cada una, recibidas el 23.01.2023. -----

- Estaba disponible una cabina de flujo laminar, de la firma _____ provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo, para la realización de los marcajes celulares. -----
- Encima de la poyata se encontraba un armario plomado con llave en cuyo interior estaba almacenada la fuente radiactiva encapsulada de _____, de _____ MBq el 01.08.1999, n/s _____, para la verificación del activímetro. Estaba disponible su correspondiente certificado de actividad y hermeticidad en origen. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica _____ comprobó la hermeticidad de dicha fuente el 29.06.2022; estaba disponible el informe correspondiente.-----
- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, con alarma acústica, de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado el 18.03.2019 por el _____ y verificado por _____ el 27.12.2022. Estaba disponible el correspondiente registro y el certificado de calibración.-----

Almacén transitorio de residuos radiactivos

- En el techo de dicho almacén había un extractor con salida al exterior y filtro de carbón activo. La presión de la zona era inferior a la del pasillo. -----
- Estaba disponible un pozo blindado con 3 alvéolos donde se encontraban almacenados conjuntamente los residuos radiactivos sólidos producidos en la instalación. Todo el material se gestiona según el periodo del _____.-----
- Según se manifestó, ya no se generan residuos radiactivos líquidos.-----
- Estaba disponible una caja plomada donde se almacenaban los residuos sólidos de agujas y jeringas.-----
- En un armario protegido con 2 láminas de plomo se encontraban los residuos utilizados en las gammagrafías de ventilación pulmonar y residuos sólidos punzantes. -----
- Estaban disponibles dos cajas blindadas con plomo para el transporte del radiofármaco marcado con _____ a la unidad de monitorización de la epilepsia.-----

Salas de exploración

- Había 2 salas con sendas gammacámaras, y la zona de control de ambas.-----

Sala para las pruebas de esfuerzo

- En dicha sala se hacían pruebas de esfuerzo con _____ y tratamientos ambulatorios.----

- Estaba disponible una mampara de plomo provista de un visor plomado donde se colocaban las dosis a administrar, así como los residuos radiactivos punzantes. -----

Otras dependencias

- La instalación consta, además, de un laboratorio de control de calidad de los radiofármacos, la zona de administración de dosis, separada de la sala de espera caliente por un armario, y el lavabo caliente. Fuera de la zona de la instalación estaban la sala de espera y los lavabos fríos. El personal de la instalación disponía de un lavabo con ducha. -

PLANTA 5 – UNIDAD DE MONITORIZACIÓN DE LA EPILEPSIA (UME), SERVICIO DE NEUROLOGÍA

- Consta de tres dependencias: dos habitaciones para estudios de epilepsia donde ingresan los pacientes y una sala de control. -----
- Las paredes y suelo de las habitaciones eran adecuadas para una fácil descontaminación en caso de necesidad. -----
- Estaba disponible el diario de operaciones de la UME en el que consta el paciente, isótopo y actividad administrada. -----
- En el momento de la Inspección no estaba ocupada ninguna de las dependencias destinadas a estudios de epilepsia. El último tratamiento con había tenido lugar el 10.01.2023 según constaba en el diario de operaciones. -----

PATIO ENTRE EL EDIFICIO DEL HOSPITAL DEL PAR Y EL PARC DE RECERCA BIOMÈDICA

- En esta zona exterior se encontraba el almacén de residuos radiactivos. -----
- traslada los residuos radiactivos sólidos, líquidos y los generadores del almacén transitorio de la instalación radiactiva al almacén general exterior, donde los acondiciona y gestiona. Mensualmente remiten al titular el inventario de residuos. -----
- Estaban disponibles los últimos informes de los traslados, acondicionamientos y desclasificación de los residuos radiactivos que realiza. El último informe disponible era de diciembre de 2022, donde se describen los traslados realizados y el inventario de residuos hasta la fecha. -----
- Estaban almacenadas las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso: -----
 - o una de , n/s , de kBq, 1.04.2007, como reserva, para verificación del activímetro. En la etiqueta del contenedor se leía Isotope , Activity , μ Ci, Source # , Ref. Date Apr 07. -----

- dos puntos anatómicos de de MBq de actividad nominal en fecha 1 Sep 2004 y n/s: y .-----
- Estaban disponibles sus correspondientes certificados de actividad y hermeticidad en origen.-----
- Había 18 generadores de a la espera de ser retirados, y 5 bolsas con residuos sólidos marcados de , etiquetados correctamente y a la espera de ser desclasificados. Además, había recipientes plásticos con residuos punzantes etiquetados y recipientes con residuos líquidos debidamente identificados. -----
- Los generadores son retirados por la firma suministradora. La última retirada fue efectuada por el 01.12.2022 (20 generadores).-----
- La gestión de los residuos la realizan de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos radiactivos, de fecha 20.09.2021 (Versión 3.0). -----

GENERAL

- Aún no habían iniciado la actividad con las semillas de en cirugía radioguiada. -----
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente. -
- 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.----
- Disponían de los siguientes equipos portátiles de detección: -----
 - Un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma , modelo n/s calibrado por el el 19.04.2022 y verificado por el 27.12.2022. Estaba disponible el correspondiente registro.-----
 - Un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma , modelo n/s calibrado por el el 18.03.2019 y verificado por el 18.01.2023. Estaba disponible el correspondiente registro.-----
 - Un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma , modelo n/s , con una sonda, modelo n/s , calibrado por el el 16.11.2022 y verificado por el 27.12.2022. Estaba disponible el correspondiente registro. -----
- Estaban disponibles los correspondientes certificados de calibración. -----

- Disponían de un programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación.-----
- En octubre de 2021 y abril de 2022 realizó los últimos controles de los niveles de contaminación y de radiación en el almacén de residuos exterior. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- En junio de 2021 y junio de 2022 realizó los controles de contaminación y niveles de radiación de la instalación. Estaban disponibles los correspondientes informes.
- Los operadores de la instalación realizan controles de contaminación diarios. Estaban disponibles los correspondientes registros. -----
- Estaban disponibles 6 licencias de supervisor y 10 de operador, todas ellas en vigor.-----
- El supervisor tiene la licencia de supervisor aplicada a la instalación radiactiva IRA 17, los supervisores , , y tienen las licencias aplicadas a la IR- 2687.-----
- Los operadores , , y tienen la licencia aplicada a la IR-2687 y el operador tiene la licencia aplicada a las IR-2898,2832 y 2687.
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia:-----
 - 16 dosímetros de solapa: 12 personales para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación y 4 para el personal suplente, -----
 - 9 dosímetros de muñeca: 6 para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación y 3 para el personal suplente.-----
- Tienen establecido un convenio con el para la realización del control dosimétrico. Se mostró a la Inspección el informe dosimétrico correspondiente al mes de diciembre de 2022. -----
- Disponen de un registro de asignación de dosímetros suplentes gestionado por el Servicio de Protección Radiológica del PSMAR. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos y también el de las trabajadoras que habían utilizado el dosímetro de suplente, , , y .-----
- Estaba disponible el historial dosimétrico correspondiente al personal con licencia compartida.-----

- El Servicio de Protección Radiológica del PSMAR mantiene actualizados los historiales dosimétricos del personal expuesto de la instalación que también es trabajador expuesto en el Servicio de Radiología del Hospital del Mar. -----
- Se estaba preparando la documentación para la solicitud de licencia de operador a
. -----
- Los trabajadores de categoría A son sometidos anualmente a revisión médica en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud médica vigentes de dichos trabajadores. -----
- Las operadoras , y y las enfermeras y
, están clasificadas como trabajadoras de categoría B. -----
- En fecha 21.09.2021 se impartió una sesión de formación a los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. -----
- Estaba disponible 1 diario de operación de la zona asistencial. -----
- En cumplimiento de la instrucción técnica IS-34, disponen de un procedimiento de recepción de material radiactivo. -----
- Disponen de registros de la recepción de los bultos de transporte y de la entrada de radioisótopos en la instalación. -----
- Estaban disponibles diversos delantales y collarines plomados de protección personal. El Servicio de Protección Radiológica del PSMAR verifica periódicamente su correcto estado. -----
- Disponen de medios de descontaminación de superficies. -----
- Disponen de medios de extinción de incendios. -----

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 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.

2023.01.24 22:34:08 +01'00'

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 Imatge Mèdica Intercentres SL 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*

Imatge Mèdica Intercentres SL

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

CSN-GC/AIN/ CSN-GC/AIN/48/IRA/0294/2023

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 presenciado 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):

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.01.25
12:05:36 +01'00'

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.01.26
08:42:40 +01'00'