

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 10 de mayo de 2022 en Centro de Exámenes Médicos SA, en el Centre Mèdic Creu Blanca, 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, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya de fecha 28.05.2018, y con autorización expresa de modificación concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 15.04.2021.

La Inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, en representación del titular, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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 encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----
- El servicio de medicina nuclear se encontraba en la planta de Clínica Creu Blanca, y constaba de las siguientes dependencias: -----
 - La sala de exploración PET/TC. -----
 - Sala de control del equipo. -----
 - 6 boxes para pacientes inyectados. -----

- Radiofarmacia PET.-----
- Lavabo para pacientes inyectados.-----

UNO. SALA DE EXPLORACIÓN PET/TC

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía PET/TC de la firma , modelo , con unas características máximas de funcionamiento de y .-----
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes: -----
 - Placa generador: high voltaje generator. Model .
OUTPUT: ; . Sup. Symbol /8A; SN: .-----
 - Placa equipo: . MODEL . MAX INPUT POWER
. Sup. Symbol /3D. SN .
.-----
- Estaba disponible documentación preceptiva original del equipo como el certificado de control de calidad y el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada, y en la consola de control del operador.-----
- La puerta de acceso a la sala blindada disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo TC con la puerta abierta, y de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo.-----
- La firma (anteriormente) realiza el mantenimiento del equipo desde el punto de vista de la protección radiológica; siendo las últimas revisiones preventivas de fechas 04.06.2021 y 09.11.2021. Estaban disponibles los informes correspondientes.-----
- La UTPR de realiza el control de calidad del TC, que incluye la medida de los niveles de radiación y la estimación de dosis a paciente. El último control es de fecha 17.11.2021. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- Con el equipo TC en funcionamiento, con un procedimiento de tórax y abdomen a un paciente, con unas características máximas de funcionamiento de y , se midió una tasa de dosis de en la puerta de entrada a la sala blindada, y no se midieron tasas de dosis significativas junto al cristal plomado y en la posición del operador en el puesto de control.-----

- En el interior de la sala de exploración PET/TC se encontraba un conjunto de fuentes de _____, en cuyas etiquetas se leía: -----
 - _____ nuclide: _____ ; model: _____ ; serial no. _____ ; activity _____
_____ ; calibration date: 2 Jan 2021. -----
 - _____ ; model: _____ ; serial no. _____ ; nuclide: _____ ;
activity: _____ ; calibration date: 14 June 2021. -----
 - _____ ; model: _____ ; serial no. _____ ; nuclide: _____ ; activity: _____
_____ ; calibration date: 01 June 2021. -----
- Las fuentes con n/s _____ y _____ se recibieron en la instalación el 07.07.2021. El mismo día se retiraron las fuentes anteriores de las mismas características, de n/s _____ y _____.
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes (se adjunta en el Anexo I los certificados de las fuentes recibidas el 07.07.2021), y la documentación del transporte de las nuevas fuentes y retirada de las fuentes obsoletas. -----

DOS. RADIOFARMACIA PET

- En el interior de esta sala se encontraba instalada una cabina de flujo laminar de la firma _____, provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. -----
- Bajo el recinto de manipulación, se encontraba un armario plomado que contenía el pozo para el activímetro. El acceso al pozo del activímetro se realiza desde la zona de manipulación, permitiendo reducir la dosis recibida por el operador durante el proceso de preparación y medición de las dosis inyectables a los pacientes. -----
- Disponían de una fuente radiactiva encapsulada de _____ de _____ de actividad, con n/s _____, de fecha 01.04.2017, para la verificación del activímetro. Estaba disponible su certificado de actividad y hermeticidad en origen. -----
- Estaba disponible un contenedor plomado para agujas y residuos generados de la manipulación de radiofármacos. -----
- En la pared frente a la puerta de entrada a la sala de manipulación de radiofármacos se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma _____, modelo _____ y s/n _____. Estaba disponible el certificado de calibración emitido por el _____ de fecha 20.03.2017. -----

TRES. ZONA DE BOXES

- La zona de administración de dosis PET estaba formada por 6 cubículos blindados entre ellos.-----
- Estaba disponible un sistema cerrado de TV, para visionar a los pacientes inyectados en el interior de los Boxes. En el momento de la inspección se encontraba ocupado el box 5.
- Se disponía de un lavabo para pacientes inyectados con superficies adecuadas para una fácil descontaminación en caso de necesidad. -----
- Estaban disponibles dos contenedores plomados, montados sobre ruedas, para el almacenamiento de los guantes, algodones, etc., utilizados en la administración de los radiofármacos. Uno de ellos se encontraba en el pasillo de tránsito de la zona de boxes y el otro en el lavabo para pacientes inyectados.-----

CUATRO. GENERAL

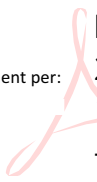
- En fecha 17.02.2022 la UTPR realizó las pruebas de hermeticidad del conjunto de fuentes de presentes en la instalación y de la fuente de verificación de . Estaba disponible el informe correspondiente emitido por la UTPR. -----
- La empresa , , y esporádicamente , , suministran los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Se adjunta como Anexo II la nota de entrega de radiofármacos recibido el día de la inspección. -----
- Disponían de un equipo de detección de contaminación de la firma , modelo , y n/s ; calibrado en origen en fecha 24.01.2017. Estaba disponible el certificado de calibración en origen del equipo detector.
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación, siendo las últimas verificaciones de fechas 15.11.2021 y 17.02.2022, realizadas por . Estaban disponibles los correspondientes registros.----
- La UTPR realiza el control de los niveles de radiación y contaminación de la instalación, siendo los últimos controles de fechas 08.06.2021 y 15.11.2021. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- En fecha 27.02.2022 la misma UTPR realizó el control de niveles de radiación del equipo TC y comprobación de seguridades. Estaba disponible el correspondiente informe. -----

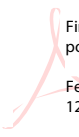
- Según se manifestó, comprueban diariamente la ausencia de contaminación en las diferentes dependencias de la instalación siguiendo el reglamento de funcionamiento. No se dispone de registros. -----
- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación.-----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos; dichos residuos generados durante el funcionamiento normal de la instalación se gestionan de acuerdo a dicho protocolo. -----
- Estaba disponible, en soporte informático, un registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos generados en la instalación. Puesto que en la instalación sólo se utilizan radiofármacos PET, el tiempo de almacenamiento es corto, y una vez desclasificados, los residuos son gestionados como residuos biológicos.-----
- Estaba disponible 3 licencias de supervisor y 2 de operador, todas ellas en vigor. -----
- En la instalación está trabajando el técnico de radiodiagnóstico , que está realizando el curso de capacitación de operador de instalaciones radiactivas en el campo de medicina nuclear. Se encuentra en prácticas y no manipula material radiactivo.-----
- Estaban disponibles 4 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, y 3 dosímetros de anillo.-----
- Tienen establecido un convenio con el , para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de marzo de 2022. -----
- El , supervisor, tiene la licencia compartida con la instalación . Estaba disponible una copia de su historial dosimétrico en dicha instalación.-----
- El , supervisor, no dispone de dosimetría debido a que su actividad en la instalación no implica la manipulación de material radiactivo. -----
- El , supervisor, tiene la licencia compartida con la instalación , . No dispone de dosímetro en la IRA 3354 ya que sólo realiza informes médicos. -----
- Los trabajadores son clasificados como categoría A, excepto , que está clasificado como B. Todos los trabajadores expuestos se habían sometido a la revisión

médica anual preceptiva. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud. -----

- Estaba disponible el protocolo de recepción de material radioactivo de acuerdo con la Instrucción IS-34 del CSN. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- Estaban disponibles, en un lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.-----
- Estaban disponibles medios de extinción de incendios. -----
- En fecha 31.05.2021 habían realizado una sesión de formación. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. Al personal que no pudo asistir se le hizo entrega de la documentación respectiva. -----

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 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.

Signat digitalment per:  Data:
2022.05.18
19:11:05
+02'00'

 Firmado digitalmente
por
Fecha: 2022.05.19
12:52:31 +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 Centro de Exámenes Médicos SA para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.