

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

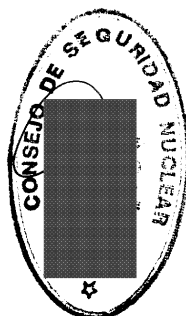
() 5

Acta de inspección

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

Certifico que me he presentado el día 11 de febrero de 2009 en el Servicio de Medicina Nuclear de la clínica Quiron, cuyo titular es CRC Barcelona Medical Diagnostics and Research SL () de Barcelona (Barcelonès).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control anual de la instalación radiactiva IRA-2898, destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido. La Direcció General d'Energia i Mines concedió su autorización el 20.06.2007, y corrección de error el 28.04.2008.



Fuí recibida por don () responsable de prevención de riesgos laborales del grupo CRC, y doña () supervisora, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Se advirtió a los representantes del titular de la instalación, previo al inicio de la inspección, que este acta y los comentarios recogidos en su trámite se considerarán documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica para que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección no debería publicarse por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones que realicé y de la información que requerí y me suministró el personal de la instalación, resulta que lo siguiente:

- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias.....

LA ZONA DE RADIOFARMACIA

La cámara caliente,
El Sas de paso de personal,
La sala de control de calidad,
La zona de administración de dosis,
Tres cubículos de espera para pacientes PET,
La sala de esfuerzos,
El almacén de residuos.

LA ZONA DE EXPLORACIONES

La sala del equipo PET-CT,
La sala de la gammacámara,



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

La sala de control de los equipos,
La sala de espera de pacientes inyectados,
El lavabo caliente.

Otras dependencias: el almacén de material no radiactivo, la recepción y el vestuario del personal (con ducha de descontaminación).

- La instalación radiactiva estaba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.....
- 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

LA ZONA DE RADIOFARMACIA

La cámara caliente

- Encima de una poyata había un recinto plomado para manipular y almacenar el material radiactivo de flúor-18. Junto a la poyata había una campana de flujo laminar con cristal plomado, de la firma [REDACTED] clase II para manipular, con capacidad para un generador y con ventilación forzada, salida al exterior y filtro de carbón activo; un activímetro, dentro de la campana. Además había un contenedor metálico para residuos radiactivos; y un armario con un cajón interno con 2 generadores, colocado debajo de la campana

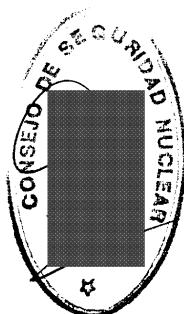
- Los dos generadores de [REDACTED] eran los siguientes:

	Fecha de calibración - FC	Actividad en FC	Fecha de recepción
Mo-99/Tc-99m	05/02/09	30	
Mo-99/Tc-99m	12/02/09	30	

- No se pudo determinar la fecha de recepción de los generadores.....
- Encima de otra poyata había un armario plomado en el que había el material radiactivo siguiente:.....
 - Un vial de I-123 de 185 MBq/2,5 ml, el 11.02.2009, recibido el 10.02.2009.
 - Un vial de I-123 de 185 MBq/2,5 ml, el 06.02.2009, recibido el 5.02.2009.
 - Una fuente encapsulada de verificación de Cs-137 de 7,496 kBq.
 - Un vial de Ga-67 de 82 MBq/2,2 ml, el 16.02.2009, recibida el 11.02.2009.
- Había instalado un monitor de radiación, fijo, de la firma [REDACTED], n/s 519 calibrado en origen el 13.08.08. Estaba disponible el certificado de calibración en origen de dicho equipo.....

La sala de control de calidad

- Junto a la cámara caliente estaba la sala de control de calidad.....



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAREl Sas de paso de personal

- Para acceder a la cámara caliente y a la sala de control de calidad se pasaba por un Sas de paso.....

La zona de administración de dosis

- En esta zona se administraban todas las dosis convencionales (excepto las de F-18)
- Había una pantalla plomada, contenedores de jeringuillas usadas, y un contador F-18 Counter.....

Tres cubículos de espera para pacientes PET

- En los mismos cubículos se inyectaban las dosis de F-18.....
- En el momento de la inspección no había previsto ningún diagnóstico ni material radiactivo con F-18.....

La sala para las pruebas de esfuerzos

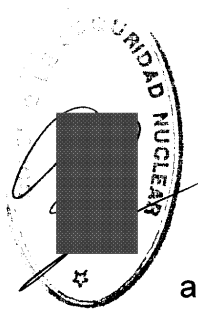
- En esta sala se administran las dosis de Tc-99m para las pruebas de esfuerzo.....

El almacén de residuos

- Había un armario plomado, de media altura, con puertas correderas y un pozo de almacenamiento de residuos de la firma [REDACTED]
- Dentro del armario había bolsas con residuos radiactivos sólidos, a la espera de su desclasificación; 21 generadores a la espera de que la suministradora los retirara; contenedores plásticos con agujas; y una fuente encapsulada de Ge-68 de 82 MBq (para usarla en el equipo PET/CT).....
- Estaba disponible el registro de la gestión de los generadores, en el que consta lo siguiente: el número de lote, la semana de retirada y el día que se retira.....

LA ZONA DE EXPLORACIONESLa sala del equipo PET-CT

- Estaba instalada una gammacámara PET-CT, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. Disponía de etiquetas en las que constaba n/s 1456 y modelo [REDACTED], y [REDACTED] model Pet Gantry 10151222 s/n 701141.....
- El equipo disponía de 2 fuentes de Ge-68 de 51 y 52 MBq, respectivamente.....



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEARLa sala de la gammacámara

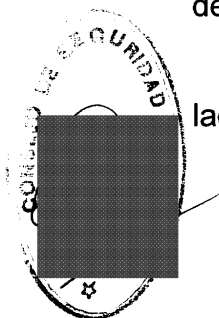
- Había una gammacámara, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED].....
- Asimismo, había la sala de control de las gammacámaras, la sala de espera de pacientes inyectados, el lavabo caliente, el lavabo frío y el vestuario para el personal.....

Comercialización de radiofármacos

- Hasta la fecha no habían comercializado material radiactivo.....

General

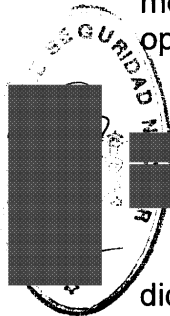
- Semanalmente reciben 2 generadores de Mo-99/Tc-99m de [REDACTED]....
- [REDACTED] suministra a la instalación, [REDACTED] los viales de F-18 de los que los operadores extraen las dosis que administran. Suelen tener un máximo de 8 pacientes en un mismo día.....
- El resto de material radiactivo no encapsulado, I-123, I-131 y Ga-67 lo suministra la empresa [REDACTED].....
- Se adjunta copia como Anejo 1 de las entradas de material radiactivo de los meses de diciembre de 2008 y enero de 2009.....
- Estaban disponibles los certificados en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:
 - Ge/Ga-68, de 82 MBq, 10/24/2007, n/s 3608;
 - Ge/Ga-68, de 51 MBq, 10/24/2007, n/s 5432;
 - Ge/Ga-68, de 52 MBq, 10/24/2007, n/s 5563;
 - Cs-137, de 7.496 kBq, 1/01/2008, 1258-42-1;
- [REDACTED] realizó las pruebas de hermeticidad a la fuente de Cs-137 el 14.08.2008 y a las 3 de Ge/Ga-68 el 6.02.2009.....
- [REDACTED] controla semestralmente los niveles de contaminación y de radiación en las diferentes dependencias del servicio de medicina nuclear (se adjunta copia como Anejo 2 del último control).....
- El personal expuesto de la instalación controla diariamente los niveles de contaminación en las superficies de trabajo de la instalación. Se registran dichos controles.....
- [REDACTED] controló la calidad y los niveles de radiación de la gammacámara Pet/CT en enero de 2008 (se adjunta copia como Anejo 3).....
- Estaban disponibles las pruebas de aceptación del 10.12.2007, el protocolo de mantenimiento y la revisión de junio de 2008, efectuada por [REDACTED] del equipo Pet/TC...





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

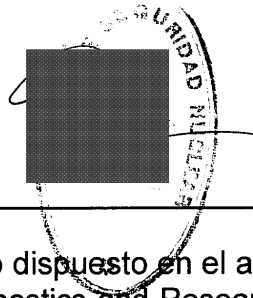
- El 24.10.2008 solicitaron contratar con Enresa la retirada de los residuos radiactivos. Dicho contrato aún no estaba disponible.....
- [REDACTED] retira los generadores de Mo-99/Tc-99m usados cuando se le requiere
- Las dosis no administradas a los pacientes se dejan decaer, para desclasificarlos, por debajo del límite de los residuos líquidos descrito en el protocolo de gestión de residuos
- Los residuos sólidos y mixtos los retira la empresa [REDACTED] del grupo [REDACTED] como residuo convencional o sanitario cuando su actividad específica es inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos radiactivos sólidos, para desclasificarlos.....
- Hasta la fecha no habían generado residuos radiactivos líquidos.....
- Estaba disponible el registro de la desclasificación de los residuos mixtos y sólidos, en el que no consta la actividad específica.....
- Estaba disponible el programa para calibrar y verificar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. Las verificaciones las efectúan los operadores semestralmente.....
- Estaba disponible un equipo de detección de la radiación portátil de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 19045, con un sonda de contaminación superficial [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 15047; y una sonda de radiación externa [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 25055....
- Estaba disponible el certificado de verificación en origen de fecha 30.05.2007 de dicho equipo [REDACTED] de las sondas.....
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para realizar el control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros.....
- La señora [REDACTED] disponía de un dosímetro suplente (número 2); según manifestaron no manipula material radiactivo pues está en período de formación y prueba. Estaba disponible el historial dosimétrico de la señora [REDACTED] se adjunta copia como Anejo 4).....
- Estaba disponible el historial dosimétrico del señor [REDACTED] trabajador profesionalmente expuesto que también trabaja en otras instalaciones radiactivas (se adjunta copia como Anejo 5).....
- Se adjunta como Anejo 6 la copia de las lecturas dosimétricas de los meses de noviembre y diciembre de 2008.....
- Se adjunta copia como Anejo 7 del plano de la instalación en el que consta la situación de los 3 dosímetros de área en la zona de boxes de rehabilitación.....



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los trabajadores profesionalmente expuestos de categoría A, señoras [REDACTED] se someten anualmente a la revisión médica en un centro autorizado para tal fin. No estaban disponibles los certificados de todo el personal.....
- Actualmente hay un único turno de trabajo, con los horarios siguientes:.....
 - La señora [REDACTED] trabaja de 10 h a 15 h, cada día.
 - El señor [REDACTED] trabaja de 8.30 h a 17 h, cada día.
 - La señora [REDACTED] trabajan de 8.30 h a 17 h, cada día.
- Según manifestaron, los señores [REDACTED] están clasificados como de categoría B ya que únicamente controlan la calidad de los informes generados (de medicina convencional el señor [REDACTED], y no manipulan material radiactivo.....
- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor vigentes, a nombre de la señora [REDACTED] y de los señores [REDACTED] y 2 licencias de operador vigentes a nombre de la señora [REDACTED] y del señor [REDACTED].....
- El 16.04.2008 [REDACTED] impartió la sesión formativa para formar a todos los trabajadores expuestos de la instalación, relacionado con el contenido del Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia. Estaba disponible la lista de los asistentes (se adjunta copia como Anejo 8).....
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación en el que constan las incidencias, la entrada de material, la dosimetría, las verificaciones de los detectores y las revisiones de las gammacámaras. Se adjunta copia como Anejo 9 de la anotación de un incidente en el que se contaminó el dosímetro de muñeca de la señora [REDACTED].....
- Estaban disponibles, en lugar visible, las normas escritas de protección radiológica en el funcionamiento de la instalación.....
- Había 3 delantales plomados de protección personal.....
- La instalación dispone de medios para extinguir incendios y medios para la descontaminación radiactiva de personas y superficies.....

Y con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del CSN, reformada por la Ley 33/2007; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR), modificado por el Real Decreto 35/2008; el Real Decreto 783/2001, reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes (RPSRI); la autorización referida; y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC mediante el acuerdo de 15 de junio de 1984, cuya última actualización es del 22 de diciembre de 1998, levanto y suscribo la presente acta por triplicado en Barcelona, en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives de la GC, el 13 de febrero de 2009.



TRÁMITE: en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita al/la titular de CRC Barcelona Medical Diagnostics and Research SL o a un/a representante acreditado/a, a que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Recibido. Se adjunta un folio con las manifestaciones pertinentes.

Dr.

N.º:

[Redacted signature and stamp area]

APARTADO TRÁMITE DE ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/03/IRA/2898/2009

En relación al contenido del acta de inspección indicada, deseáramos manifestar lo siguiente:

Hoja 1 de 7: *“que los representantes del titular...”* Indicarles que según la Ley de Protección de Datos entendemos como confidencial:

- Domicilio de la IRA
- Nombre y apellidos de las personas que participan en la inspección o pertenecen a la IRA
- marca y modelo de los equipos detectores y de producción
- centros de calibración de equipos
- marca modelo y n ° de serie de los equipos existentes en la IRA
- datos dosimétricos de área y del personal profesionalmente expuesto
- empresas suministradoras y servicios técnicos
- actividad e isótopos encapsulados o no presentes en la IRA
- energía máxima de los equipos generadores de radiaciones ionizantes.

Hoja 2 de 7: *“No se pudo determinar la fecha de recepción de los generadores”*

La fecha de recepción del generador es de 02/02/09 con calibración el 05/02/09. El segundo generador se recibe 10/02/09 y con fecha de calibración 12/02/09.

Hoja 5 de 7: *“Estaba disponible el registro de la desclasificación...”* Adjuntamos como anexo 1 el nuevo registro de desclasificación de los residuos generados en la IRA que incluye la actividad específica.

Hoja 5 de 7: *“Estaba disponible el historial dosimétrico...”* Se adjunta como anexo 2 la concesión de la aplicación de la licencia de operador de [REDACTED]

Hoja 6 de 7: *“Los trabajadores profesionalmente expuestos...”* Se adjuntan como anexo 3 los certificados médicos de todo el personal de Categoría A de la IRA.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo,

Fdo.: Dra [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]