

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 7 de julio de 2016, acompañado de [REDACTED], funcionaria interina del cuerpo de inspectores de seguridad nuclear y protección radiológica de la Generalitat de Catalunya, en Imatge Mèdica Intercentres SL, Servicio de Medicina Nuclear del Hospital del Mar, sito en [REDACTED] Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización de modificación 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 con fecha 28.01.2016.

La Inspección fue recibida por [REDACTED], Jefe de Protección Radiológica del Parc de Salut MAR, y por [REDACTED] médico nuclear y supervisor, 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 consta de las siguientes dependencias:-----

En la planta sótano -1, La zona asistencial

- La Zona de Radiofarmacia:
 - La sala para almacenar y preparar radiofármacos, con una celda para manipular y una cabina de seguridad biológica.
 - El SAS.
 - El almacén transitorio de residuos radiactivos.

- Una sala de exploración con una gammacámara.
- Una sala de exploración con una gammacámara.
- El laboratorio con la zona para controlar la calidad de los radiofármacos.
- La zona para administrar la actividad.
- La sala de espera de pacientes inyectados.
- El lavabo caliente.
- La sala de las consolas de control.
- La sala para las pruebas de esfuerzo.

En la planta 5 del Servicio de Neurología del Hospital del Mar

- La sala para estudios de epilepsia: Unitat de Monitorització d'Epilèpsia.

En un patio entre el edificio del Hospital del Mar y el Parc de Recerca Biomèdica

- El almacén de residuos radiactivos.
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada de acuerdo con 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 – PLANTA SOTÁNO -1, ZONA ASISTENCIAL

- 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. -----

La sala para almacenar y preparar radiofármacos

- Se encontraba instalado 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 el siguiente material radiactivo: -----

Radisótopo	Firma	Actividad GBq	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo-99/Tc-99m		12,5	09.07.2016	04.07.2016

- Durante el año 2015 se habían realizado 74 tratamientos con I-131, 23 tratamientos con Ra-223.-----
- El 14.03.2016 habían realizado el primer tratamiento con P-32.-----
- Estaba disponible una cabina de flujo laminar, de la firma [REDACTED] 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 Cs-137, [REDACTED], de 7,251 MBq el 1.08.1999, n/s B0770, para la verificación del activímetro. Estaba disponible su correspondiente certificado de actividad y hermeticidad en origen.-----
- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, con alarma acústica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 214735 y calibrado por el [REDACTED] el 18.10.2013. Estaba disponible el certificado de calibración del equipo.-----

El 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.-----
- 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.-----
- En este almacén el personal de la instalación clasifica los residuos para que posteriormente la UTPR [REDACTED] los traslade al almacén general. El último traslado es de fecha 30.06.2016.-----
- Estaba disponible una caja blindada con 3,2 mm de plomo para el transporte del radiofármaco marcado con Tc 99m a la unidad de monitorización de la epilepsia.-----

Las salas de exploración

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

El laboratorio de control de calidad

- En el laboratorio se realiza el control de calidad de los radiofármacos.-----

Otras zonas de la instalación

- Además, estaban, 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. -----

La sala para las pruebas de esfuerzo

- En dicha sala se hacían pruebas de esfuerzo con Tc-99m 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. -----
- En una pared de la sala, junto a la camilla, se encontraba un dosímetro de área. -----

DOS. PLANTA 5 - LA SALA PARA ESTUDIOS DE LA EPILEPSIA

- La dependencia consta de dos salas, la sala de control y la sala de ingreso de pacientes. --
- Las paredes y suelo de la zona de ingreso eran adecuadas para una fácil descontaminación en caso de necesidad.-----
- Estaba disponible el diario de operaciones de la UME (Unidad de Monitorización de la Epilepsia). Según consta en el diario, la última administración de radiofármaco a un paciente se efectuó el 03.06.2015. -----

TRES. EL ALMACÉN EXTERIOR DE RESIDUOS

- [REDACTED] L 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 con una periodicidad quincenal. -----
- Los generadores son retirados por la firma suministradora. La última retirada fue efectuada por [REDACTED] el 13.04.2016 (25 generadores).-----
- Estaban disponibles los últimos informes de los traslados, acondicionamientos y desclasificación de los residuos radiactivos que [REDACTED] realiza. Se entregó a la Inspección copia del último informe de fecha 01.06.2016. -----
- Estaban almacenadas las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas, fuera de uso: -----
 - o Una de Cs-137 n/s 1218-48-5, de 7296 kBq, 1.04.2007, de verificación del activímetro.-----

- Dos fuentes radiactivas encapsuladas de Co-57 de 1,85 MBq de actividad nominal en fecha 1 Sep 2001 y n/s: 1032-49-2 y 1032-49-3.-----
- Estaban disponibles sus correspondientes certificados de actividad y hermeticidad en origen.-----
- Había 26 generadores de Mo-99/Tc-99m de [REDACTED] y 19 generadores de Mo-99/Tc-99m de [REDACTED] a la espera de ser retirados, y 5 bolsas con residuos sólidos marcados de I-131, etiquetados correctamente y a la espera de ser desclasificados. Además había recipientes plásticos con residuos punzantes, etiquetados y recipientes con residuos líquidos debidamente identificados.-----
- La gestión de los residuos la realizan de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos radiactivos.-----

CUATRO. COMERCIALIZACIÓN

- Desde el 24.02.2009 no comercializan material radiactivo. En caso de que volvieran a emprender dicha actividad, lo comunicarían al SCAR.-----

CINCO. GENERAL

- La UTPR [REDACTED] comprueba la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas en uso en la instalación. El último certificado disponible es de fecha 10.12.2015 correspondiente a la prueba de hermeticidad de la fuente de Cs-137 n/s B0770, que es la que se utiliza actualmente para la verificación del activímetro.-----
- Disponían de un registro en el que anotaban la recepción de los radisótopos y las comprobaciones sobre los bultos radiactivos. Estaba disponible el plano con el recorrido que realiza el material radiactivo desde la puerta de acceso hasta la instalación.-----
- Disponían de los siguientes equipos portátiles de detección:-----
 - Un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 16387 calibrado por el [REDACTED] el 27.05.2016. Aún no habían recibido el correspondiente certificado de calibración. Dicho equipo se encuentra en la Unidad de Monitorización de la Epilepsia.-----
 - Un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 16388, calibrado por el [REDACTED] el 18.12.2013.-----

- Un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 10813024, con una sonda, modelo [REDACTED] n/s 1086114, calibrado por el fabricante el 28.10.2011.-----
- Disponían de un programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. Los últimos informes de verificación emitidos por [REDACTED] son de fechas 10.06.2015 y 10.12.2015. Estaban disponibles los informes correspondientes.-----
- El 10.12.2015 y 09.06.2016 [REDACTED] realizó los controles semestrales de los niveles de contaminación y de radiación en las diferentes dependencias del servicio de medicina nuclear. Estaban disponibles los informes correspondientes.-----
- El 05.10.2015 y 11.04.2016 [REDACTED] realizó los últimos controles semestrales de los niveles de contaminación y de radiación en el almacén de residuos exterior. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Estaba disponible en la zona de control de las gammacámaras un registro escrito de incidencias que incluye las comprobaciones de los niveles de radiación y de la contaminación en las dependencias de la instalación realizadas por los trabajadores de la instalación.-----
- Se adjunta como Anexo I a esta acta la relación de trabajadores de la instalación donde se hace constar la categoría, la dosimetría, la licencia, el cargo y la revisión médica.-----
- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 3 de operador, en vigor, 2 licencias de operador en trámite de renovación y 1 licencia de operador en trámite de concesión.-----
- El señor [REDACTED] tiene la licencia de supervisor aplicada a las instalaciones radiactivas IRA-2039 y IRA-2831.-----
- El señor [REDACTED] tiene la licencia de supervisor aplicada a la instalación radiactiva IRA-49.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia:-----
 - 9 dosímetros personales para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación.-----
 - 5 dosímetros de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación.-----
 - 3 dosímetros personales para el control dosimétrico de los trabajadores suplentes.-----

- 3 dosímetros de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores suplentes.-----
- 1 dosímetro de área en la sala de las pruebas de esfuerzo.-----
- Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. -----
- Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de mayo de 2016.-----
- Disponen de un registro mensual con el dosímetro suplente que se ha asignado a cada trabajador. -----
- La operadora [REDACTED] utiliza el dosímetro de suplente nº 3 ya que sólo trabaja una tarde a la semana. Según se manifestó, dispondrá de un dosímetro nominal a partir de julio de 2016. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos [REDACTED] envía una ficha con las dosis que recibe cada trabajador expuesto en la que incluye las dosis de otras instalaciones. -----
- 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 de dichos trabajadores. -----
- En fecha 15.10.2015 se impartió una sesión de formación a los trabajadores expuestos de la instalación sobre protección radiológica sanitaria. Estaba disponible el registro de todos los asistentes a las mismas. -----
- Estaban disponibles 2 diarios de operación de la zona asistencial; en uno anotan entre otras las entradas de material radiactivo, las actuaciones de la empresa [REDACTED], los dosímetros suplentes, las retiradas de generadores y en el otro los datos de las dosis preparadas y administradas.-----
- Estaban disponibles diversos delantales y collarines plomados de protección personal. ---
- Estaban disponibles las normas escritas de protección radiológica tanto para régimen normal de funcionamiento como en caso de emergencia. -----
- Disponen de medios para extinguir incendios. -----
- Estaba disponibles medios para la descontaminación radiactiva de personas y superficies.



DESVIACIONES

- La última retirada de generadores de Tc-99m por parte de [REDACTED] el 13.04.2016 no estaba correctamente documentada. -----
- El último control de los niveles de radiación y contaminación de la sala de epilepsia es de 26.03.2015.-----

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 por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 18 de julio de 2016.

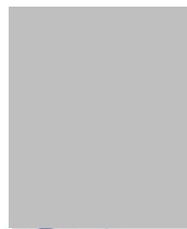


TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Imatge Mèdica Intercentres SL, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Véase apartado trámite en la hoja siguiente y anexos I y II

Fdo. Dr. [REDACTED]

Coordinador de la Unidad de Med. Nuclear. Supervisor de la IRA



IMI
Imatge Mèdica
Intercentres

N.I.F. [REDACTED]

Generalitat de Catalunya
Institut Català d'Energia (ICAEN)

Número: 0299E/468/2016
Data: 28/07/2016 12:36:53

Registre d'entrada

A/A Sr. [REDACTED]
Inspector del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives
C. Pamplona 113
08018 Barcelona

Barcelona, 26 de juny de 2016

Benvolguda Sr.:

Tal i com es disposa en l'article 45 del Reial Decret 1936/1999, pel que s'aprova el Reglament Sobre Instalacions Nuclears y Radioactives, ens plau adjuntar-vos un exemplar, signat de l'Acta d'inspecció CSN-GC/AIN/41/IRA/0294/2016 amb l'apartat "TRAMITE" convenientment complimentat.

Molt cordialment:

 IMI

[REDACTED] a

N.I.F. [REDACTED]

Signat: Dr. [REDACTED]

Supervisor del Servei de Medicina Nuclear

APARTADO TRÁMITE DE ACTA DE INSPECCIÓN

CSN-GC/AIN/41/IRA/0294/2016

En relación al contenido del acta de inspección indicada, deseamos manifestar nuestra conformidad a la misma al tiempo en que puntualizamos lo siguiente:

Párrafo 7, Hoja 4 de 8: *"Estaba disponible el diario de operaciones de la UME (Unidad de Monitorización de la Epilepsia). Según consta en el diario, la última administración de radiofármaco a un paciente se efectuó el 03.06.2015".*

Creemos que existe un error de transcripción dado que la última administración se efectuó el 03.06.2016"

Párrafo 1, Hoja 8 de 8: *"La última retirada de generadores de Tc-99m por parte de [REDACTED] el 13.04.2016 no estaba correctamente documentada".*

Se adjunta como anexo 1 la documentación que se ha vuelto a enviar a [REDACTED] para su correcta gestión.

Párrafo 2, Hoja 8 de 8: *"El último control de los niveles de radiación y contaminación de la sala de epilepsia es de 26.03.2015"*

Se adjunta como anexo 2 el último control efectuado por [REDACTED]

Atentamente,


[REDACTED] **dica**
[REDACTED] **es**
N.I.F. [REDACTED]

Fdo: Dr. [REDACTED]
Coordinador de la unidad de Medicina Nuclear – Supervisor de la IRA



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/41/IRA/294/2016 realizada el 07/07/2016, a la instalación radiactiva Imatge Mèdica Intercentres SL, sita en [REDACTED] Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[REDACTED], inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Comentario 1: Párrafo 7, Hoja 4 de 8:

Se acepta el comentario

Comentario 2: Párrafo 1, Hoja 8 de 8:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Comentario 3: Párrafo 2, Hoja 8 de 8:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 28 de julio de 2016

[REDACTED]

[REDACTED]