

## ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que el día 15 de marzo de 2017, se ha personado en el Centro de Exámenes Médicos, en [REDACTED] Barcelona (Barcelonès). Esta instalación dispone de autorización de funcionamiento concedida por la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial, en fecha 29.11.2016.

El titular fue informado de que la visita tenía por objeto la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la instalación radiactiva IRA 3354 (PM-1: alta de un nuevo servicio de medicina nuclear).

La inspección fue recibida por el doctor [REDACTED] Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, el señor [REDACTED], operador, el señor [REDACTED], jefe del Departamento de Diagnóstico por la Imagen, la señora [REDACTED] Responsable del departamento de mantenimiento y obras, y la señora [REDACTED], técnica de la UTPR [REDACTED] en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos durante 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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas, se obtienen los resultados siguientes:

- 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 sótano -2 de Clínica Creu Blanca, y constaba de las siguientes dependencias:

- La sala de exploración PET/TC
- Sala de control del equipo

- Boxes para pacientes inyectados (B01, B02, B03, B04, B05 y B06)
- Radiofarmacia PET
- Lavabo para pacientes inyectados

### Sala de exploración PET/TC

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía PET/TC de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 135 kV y 600 mA.

- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes. En dos de ellas se leía:

- Placa generador: [REDACTED] high voltaje generator. Model [REDACTED]. OUTPUT: 120 kV 600mA; 135kV 530 mA. Sup. Symbol /8A; SN: 8AA1662294.
- Placa equipo: [REDACTED] r. MODEL [REDACTED] MAX INPUT POWER 110kVA. Sup. Symbol /3D. SN 3DB1682013. EC Toshiba medical systems Europe B.V

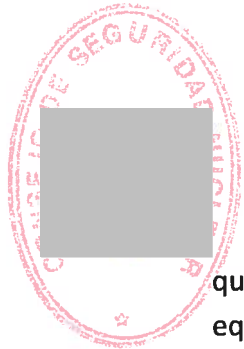
- El día de la inspección, personal de [REDACTED] estaba calibrando el equipo PET/TC, por lo que este aún no estaba operativo, por ello no estaba disponible el certificado de aceptación del equipo.

- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo:

- El certificado de control de calidad y el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario. (Anexo 1)
- El certificado de las medidas de los niveles de radiación realizadas alrededor de las salas blindadas realizadas por la UTPR [REDACTED] (Anexo 2)
- El certificado original de confirmación de construcción de la sala blindada. (Anexo 3)
- El manual de operación del equipo.

- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había dos botones en forma de seta dentro de la sala y uno en el exterior, junto a la puerta de acceso. Además, la consola de control también disponía de un botón de parada de emergencia.

- La puerta de acceso al búnker 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. Durante la inspección se comprobó que todo ello funcionaba correctamente.



- Tras un periodo de garantía de un año se establecerá un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED]

- Puesto en funcionamiento con unas características máximas de funcionamiento de 120 kV y 400 mA, con cuerpo dispersor, no se obtuvieron valores significativos de tasa de dosis.

- Durante la inspección se indicó que se colocarían 1 dosímetro de área para el control de los niveles de radiación en el pasillo interior del Servicio, que va desde la sala de control a la zona de boxes.

### Radiofarmacia PET

- En el interior de esta sala se encontraba instalada una cabina de flujo laminar de la firma [REDACTED] 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.

- Dentro de la cabina había dispuesto un contenedor 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 [REDACTED] modelo [REDACTED]. Según manifestaron, la empresa suministradora [REDACTED] no había suministrado la documentación de dicho equipo por lo que no disponían del certificado de calibración en origen de dicho equipo.

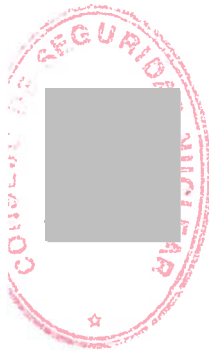
- La empresa suministradora, [REDACTED] ha propuesto calibrar el detector en el [REDACTED] laboratorio con acreditación ENAC para la calibración de equipos detectores. (Anexo 4)

- Estaba disponible un contenedor plomado, montado sobre ruedas, para almacenar residuos generados de la manipulación de radiofármacos en la gammateca.

- Estaban disponibles, en un lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.

### 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.

- Se disponía de un lavabo para pacientes inyectados con superficies adecuadas para una fácil descontaminación en caso de necesidad.

- En el pasillo de tránsito de la zona de boxes se encontraban dos contenedores plomados, montados sobre ruedas, para el almacenamiento de los guantes, algodones, etc., utilizados en la administración de los radiofármacos.

### General

- En el interior de la sala de exploración PET/TC, almacenadas en sus contenedores de transporte, se encontraba un conjunto de fuentes de Ge-68, en cuyas etiquetas se leía:

- Cylinder Phantom nuclide: Ge-68; model: [REDACTED] 4; volume: 7854 ml;  $\mu$  value: 0.10; serial no.L441; activity 148 MBq; calibration date: 23 Jan 2017. [REDACTED]
- Point Source nuclide: Ge-68; model [REDACTED]; serial no. L503; activity: 185 MBq; calibration date: 20 Jan 2017. [REDACTED]
- Rod Source for PET nuclide: Ge-68; model: [REDACTED]; serial no. L504; activity: 185 MBq; calibration date: 20 Jan 2017. [REDACTED]

- Estaba disponible los certificados de la actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes. (Anexo 5)

- La empresa [REDACTED], IRA-2451, suministrará los radiofármacos que se utilizaran en la instalación radiactiva. Se adjunta como Anexo 6 el albarán de entrega del radiofármaco utilizado para realizar las medidas de los niveles de radiación alrededor de la sala blindada efectuadas por la UTPR [REDACTED]

- Disponían de un equipo de detección de contaminación de la firma [REDACTED] GmH & Co, modelo [REDACTED], y n/s 10-107068; 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.

- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación.

- Estaba disponible una licencia de supervisor y una de operador, ambas en vigor.

- Los trabajadores son clasificados como categoría A.

- Estaban disponibles 2 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control

dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, y 1 dosímetro de extremidades.

- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED], para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos.
- Estaba disponible el protocolo de recepción de material radioactivo de acuerdo con la instrucción técnica IS-34.
- 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 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 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 Empleo de la Generalitat de Catalunya a 16 de marzo de 2017.



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

*Se aceptó lo manifestado en este acta  
Se presenta los pruebas de aceptación del Equipo  
firmado por el representante de [REDACTED]*

Fdo [REDACTED]

27-03-2017