



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 25 de noviembre de 2014 en el Gabinete Nuclear Delfos SL, en la [REDACTED], del Centre Mèdic Delfos, de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de la instalación radiactiva IRA 2332, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usos médicos, y cuya última autorización fue concedida por el Departamento de Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya autorizó su última modificación el 01.03.2011, rectificada el 19.07.2011.

Que la inspección fue recibida por la doctora [REDACTED] Médico Nuclear y supervisora, y por doña [REDACTED], técnica de de ACPRO, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, 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.

Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en la planta primera y constaba de las siguientes dependencias: -----

La zona de Radiofarmacia, medicina nuclear convencional y PET

La cámara caliente.

El SAS de entrada.

El lavabo con ducha para el personal.

La sala de control de calidad y la zona de administración de dosis, separadas por una cortina para sectorizar el aire de ambas zonas.

El almacén de residuos radiactivos,

Dos salas de exploración, con gammacámaras, y sus zonas de control.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

La sala de espera caliente para pacientes ambulatorios.
La sala de espera caliente para pacientes ingresados.
Un armario para generadores fuera de uso, en la sala SAI.
Dos boxes de administración y espera para pacientes PET.
Una sala de exploración con el tomógrafo PET/TC.
La zona de control del tomógrafo PET/TC.

La zona de Cardiología

El lavabo caliente.
La sala de pruebas de esfuerzo.
La sala de espera para pacientes de cardiología.
La sala de la gammacámara SPECT-TC y su zona de control.

Otras dependencias: el despacho, la sala de densitometría ósea, la recepción, la sala de descanso del personal.

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

La zona de Radiofarmacia, medicina nuclear convencional y PET

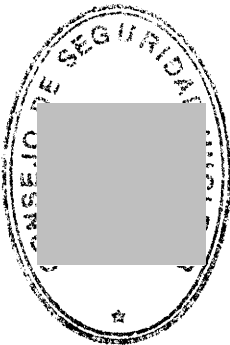
La cámara caliente

- En la cámara caliente se encontraba instalado: -----
 - una cámara de manipulación de flujo laminar [REDACTED] provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo.-----
 - un armario plomado y una nevera, situados bajo la poyata del recinto de manipulación, los cuales disponían de una única puerta plomada corredera que se podía situar delante del armario ó de la nevera. -----
 - un recinto plomado sencillo de manipulación y almacenaje de material radiactivo. -----

- El recinto plomado era descubierto por su parte superior. En el techo de la cámara caliente existían dos entradas de aire filtrado, una de ellas incidía directamente sobre el recinto plomado descubierto por su parte superior con el fin de que tanto en el recinto plomado como en la cámara caliente exista una sobrepresión. -----

- La salida de aire de la cámara caliente se lleva acabo a través de la extracción de la cámara de flujo laminar, que esta en funcionamiento solo cuando se realiza un marcaje, y de una extracción en el techo del laboratorio de control de calidad. -----

- En el momento de la inspección se encontraba almacenado en el recinto plomado el siguiente material radiactivo:-----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Isótopo	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo99/Tc99m		16 GBq	29.11.2014	24.11.2014

- Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: -----

Nº de fuentes	Isótopo	Actividad	Fecha	Nº de serie
1	Cs-137	4,63 MBq	23.12.1998	132/4544
6	Gd-153	6 x 3,7 MBq	01.04.2011	1486-52 del 1 al 6
6	Na-22	6 x 370 kBq	01.04.2011	1486-53 del 7 al 12
1	Na-22	3,7 MBq	01.09.2011	1509-31-4

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. -----

- Estaba disponible el procedimiento de control de las fuentes radiactivas encapsuladas y el registro de la fuente de Na-22. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] había realizado las últimas comprobaciones de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 en fechas 18.07.2013 y 19.08.2014. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----

- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº serie 1482, provisto de alarma óptica y acústica, calibrado por el [REDACTED] en fecha 06.10.2011. -----

- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies. -----

El SAS de entrada

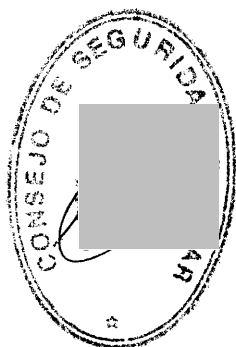
- En el SAS de entrada de la cámara caliente existía una entrada de aire filtrado. -----

La sala de control de calidad y la zona de administración de dosis

- Estas 2 zonas estaban separadas por una cortina, para sectorizar el aire entre ambas, de láminas verticales de plástico solapadas como separación de la sala de administración de dosis con el laboratorio de control de calidad. Dicha cortina no impedía totalmente la circulación de aire entre las dos zonas. Habían colocado una lámina horizontal en la parte superior de la cortina con el fin de impedir la circulación del aire entre las dos zonas. -----

El almacén de residuos

- En el almacén se encontraba instalado un pozo plomado formado por





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

seis alvéolos para almacenar residuos radiactivos sólidos y mixtos, un recinto plomado de sobremesa y un armario plomado situado bajo la poyata. -----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, actualizado en fecha 28.03.2011 (versión 1.9). -----

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos producidos en la instalación son almacenados en los alvéolos del pozo plomado, separados según el tipo de material (agujas, viales y jeringas) y según el tipo de isótopo: en un grupo los de Tc-99m y F-18 y en el segundo el resto de los isótopos utilizados en la instalación (Ga-67, I-131, I-123 y In-111). Un alveolo se destinaba al segundo grupo y el resto de alvéolos al primer grupo. Cuando se llenan los alvéolos se cierran las bolsas de plástico y se almacenan en el armario plomado. Dichos residuos se eliminan como residuo clínico convencional, cuando su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación. -----

- Las bolsas de residuos radiactivos sólidos estaban identificadas con la fecha de cierre de la bolsa, la tasa de cuentas en contacto y el radisótopo. -----

- Los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua son almacenados conjuntamente y eliminados a la red general de desagüe en dicho almacén, previo decaimiento y dilución, de acuerdo con el protocolo escrito de gestión de residuos radiactivos. En el momento de la inspección había 2 recipientes con restos de suero dentro del recinto blindado de sobremesa. -----

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos sólidos y líquidos de la instalación. -----

- Estaba disponible un fregadero para efectuar los vertidos controlados. ----

Un armario para generadores fuera de uso, en la sala SAI

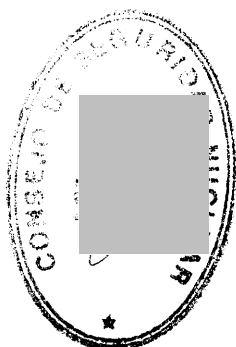
- La sala estaba señalizada y disponía de acceso controlado [REDACTED]. Había un armario plomado señalizado, de 2 alturas, en el que se encontraban almacenados 8 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED] y 8 de la firma [REDACTED], ya eluidos en fase de decaimiento. -----

- Actualmente reciben [REDACTED] 1 generador de Mo-99/Tc-99m de la [REDACTED] con una actividad de 25 GBq. Dichas firmas retiran periódicamente los generadores agotados. -----

- Estaban disponibles los registros de las retiradas de los generadores. -----

Dos boxes de administración y espera para pacientes PET

- En esta zona había 2 boxes adyacentes sin puertas, para los pacientes de PET. El día de la inspección no estaban programadas exploraciones PET.--





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Una sala de exploración con el tomógrafo PET/TC

- Estaba instalado un tomógrafo PET/TC de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 500 mA, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED], model: [REDACTED]; serial Number: 84820097, 140 kV y 400 mA. -----

- Según se manifestó, el equipo lo habían comprado conjuntamente con la empresa [REDACTED] dedicada al radiodiagnóstico médico. -----

- Existe un acuerdo de colaboración entre Gabinete Nuclear Delfos y [REDACTED] para la repartición horaria del uso compartido del equipo. -----

- En la franja horaria correspondiente al Gabinete Nuclear Delfos el equipo PET/TC es operado por personal con licencia de operador en el ámbito de medicina nuclear de la instalación radiactiva. -----

- En la franja horaria correspondiente a [REDACTED] el equipo TC es operado por personal acreditado para operar aparatos de rayos X con fines diagnósticos de dicha instalación. -----

- Los 2 vestuarios y el lavabo que había en la sala eran de uso exclusivo para radiodiagnóstico (no PET), y únicamente se podían abrir desde el interior de la sala. -----

- Las puertas de acceso de la sala disponían de señalización óptica de funcionamiento del escáner. -----

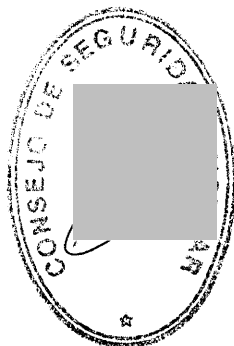
- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control. -----

- Estaba disponible la documentación perceptiva original del equipo PET/TC (el documento de las pruebas de aceptación y el certificado de conformidad de la declaración CE de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE) . ----

- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones del equipo PET/TC, siendo las últimas de fechas 30-31.01.2014, 29-30.04.2014 y 3-4.09.2014. ----

- En fecha 21.11.2014, la UTPR [REDACTED] llevó a cabo el control de calidad del equipo TC según el RD 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. Estaba disponible el informe correspondiente realizado por [REDACTED] Dicho informe fue entregado a [REDACTED] .. -----

La zona de Cardiología



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEARLa sala de la gammacámara SPECT-TC y su zona de control

- Había una gammacámara SPECT/CT de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 120 kV y 80 mA, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] model: [REDACTED] serial Number: 600144, 120 kV, 80 mA. -----

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. -----

- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones del equipo SPECT/CT, siendo la última de fecha 2-3.10.2014. -----

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el equipo, en el interior de la sala y en el puesto de control. -----

- Las puertas de acceso de la sala disponían de señalización óptica de funcionamiento del escáner, las cuales actuaban correctamente. -----

- La UTPR de [REDACTED] realiza el control de calidad del equipo según el RD 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear. -----

General

- Disponían de los equipos de detección siguientes: -----

- Un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 013169, calibrado en origen en fecha 31.07.2013. -----
- Un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s: 59887. Dicho equipo constaba de un certificado de verificación por parte del fabricante. Se instó a la supervisora a calibrar dicho equipo. -----

- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos de detección que disponen. -----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación es de fecha 19.08.2014. -----

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----

- Estaban disponibles 3 de licencias de supervisor y 4 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----

- El señor [REDACTED] consta de licencia de operador emitida por el CSN en fecha 14.06.2013; se han iniciado los trámites para aplicar dicha licencia a la instalación radiactiva. -----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El operador [REDACTED] había causado baja en la instalación en octubre de 2013. Durante la inspección, se comunicó la desaplicación de esta licencia de la instalación. -----

- La supervisora [REDACTED] tiene también la licencia aplicada a la instalación radiactiva de [REDACTED] (IRA-81). ----

- La supervisora [REDACTED] tiene también la licencia aplicada a las instalaciones radiactivas de [REDACTED] (IRA-2446) y [REDACTED] [REDACTED] n (IRA-81).-----

- El Dr. [REDACTED] especialista en radiofarmacia, realiza en la instalación tareas de control de calidad de radiofármacos. No tiene la licencia de supervisor aplicada a esta instalación ni dispone de dosimetría. Según se manifestó, sólo manipula kits fríos. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 14 personales y 5 de anillo, para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos. Los dosímetros personales estaban asignados: 7 a los supervisores/operadores, 2 para los cardiólogos, 1 para un médico nuclear que sólo informa pacientes y 3 a las secretarías. Además disponían de 4 dosímetros de área. -----

- El control dosimétrico es llevado a cabo en e [REDACTED]. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----

- Se entregó a la Inspección copia de las últimas lecturas dosimétricas disponibles que correspondían al mes de setiembre de 2014.-----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. También estaban disponibles las fichas dosimétricas anuales correspondientes de los supervisores/operadores que tienen la licencia aplicada en otras instalaciones. -----

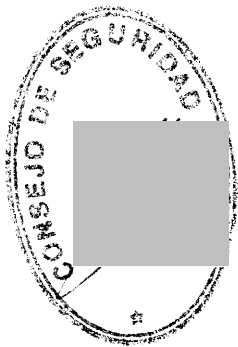
- Los trabajadores expuestos son sometidos anualmente a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud. -----

- La señora [REDACTED] no consta que se haya sometido al reconocimiento médico preceptivo. Según se informó durante la inspección, dicha trabajadora no manipula material radiactivo. -----

- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios. -----

- Estaba disponible el plan de emergencia de la instalación radiactiva. -----

- En fechas 26.11.2013 [REDACTED] había impartido a los operadores de la instalación el programa de formación bienal que incluía el contenido del





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Reglamento de funcionamiento (RF) y el Plan de emergencia (PE) de la instalación.-----

- Hasta la fecha de hoy no han utilizado Samario-153.-----

- Estaban disponibles varios delantales plomados.-----

- La UTPR de [REDACTED] realizó en fechas 6.02.2014 y 19.08.2014 el control de los niveles de radiación de las siguientes dependencias de la instalación: cámara caliente, zona de boxes PET, sala del PET/CT, sala de esfuerzo, sala de espera caliente de Cardiología, sala de espera caliente, armario SAI, sala equipo PET/CT con paciente inyectado. Y en fecha 7.10.2014 la zona gammacámara [REDACTED].-----

- Estaba disponible el procedimiento y el registro del control de la ausencia de contaminación superficial en la instalación.-----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, 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 triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 25 de noviembre de 2014.

Firmado:



[REDACTED]

[REDACTED]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Gabinete Nuclear Delfos SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

[REDACTED]

[REDACTED]

Barcelona, 11 de diciembre de 2014

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia, Mines i
Seguretat Industrial

Att:\ [REDACTED]
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives
Direcció General d'Energia i Mines
Departament d'Indústria, Comerç i Turisme
Generalitat de Catalunya
C/ Pamplona 113 Zona
08018 Barcelona

Número: 0298E/311/2015
Data: 11/01/2015 14:38:01

Registre d'entrada

Barcelona, a 11 de diciembre de 2014

TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/18/IRA/2332/2014

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

Pág. 6 de 8 "Disponían de los equipos de detección...se instó a la supervisora a calibrar dicho equipo".

Se ha procedido a la solicitud para la calibración por parte del [REDACTED] del equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] la fecha prevista para su calibración es el 18-12.2014. Así mismo, antes de finalizar el año 2015 se calibrará también en el [REDACTED] el equipo [REDACTED]

Pág. 6 de 8 "El señor [REDACTED] consta de licencia de operador emitida por el CSN en fecha 14.06.2013, se han iniciado los trámites para la aplicación de su licencia."

Se adjunta con la presente carta la solicitud de aplicación de licencia de [REDACTED]
[REDACTED]

Pág. 7 de 8 "Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 14 personales y 5 de anillo, ...Además disponían de 4 dosímetros de área."

Tal y como se manifestó durante la inspección, desde su colocación en el año 2011 dichos dosímetros tienen una acumulada total de 0.00 mSv cada uno de ellos, por tanto se retirarán definitivamente en el mes de diciembre.

Pág. 7 de 8 "La señora [REDACTED] no consta que se haya sometido al reconocimiento médico preceptivo. Según se informó durante la inspección, dicha trabajadora no manipula material radiactivo."

La Dra. [REDACTED] en la presente instalación ha ido cambiando sus tareas diarias. En la actualidad fundamentalmente hace funciones de dirección pero ni manipula actividad ni pasa visita con pacientes inyectados. De este modo y teniendo en cuenta que la instalación dispone de dos supervisores con licencia aplicada que pueden actuar en caso de emergencia y que sus dosimetrías son cero se solicita cambiar la categoría profesional de la Dra [REDACTED] a categoría B.

Así mismo, se ha revisado el Reglamento de Funcionamiento de la instalación y no se ha considerado necesaria su modificación dado que se contempla el personal de categoría B y es personal que no manipula actividad y sus dosimetrías son muy bajas (cero).

Barcelona, 11 de
Atentamente,

Fdo.: Dra.
- Supervisora de la IRA-2332 -



Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Ocupació
**Direcció General d'Energia, Mines
i Seguretat Industrial**
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/18/IRA/2332/2014 realizada el 25/11/2014, a la instalación radiactiva Gabinete Nuclear Delfos SL, sita en Av. [REDACTED] r de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

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

- Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- ☒ El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 15 de enero de 2015

