



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

JMP/59

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha presentado el día 27 de febrero de 2014 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirón Barcelona, cuyo titular es CRC Barcelona Medical Diagnostics and Research SL, en la _____, de Barcelona (Barcelonès).

Que 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, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya el 22.01.2014.

Que la Inspección fue recibida por el Dr. _____, Médico Nuclear y supervisor, y por D. _____, Responsable de Protección Radiológica del Grupo Hospitalario Quirón S.A. en Barcelona, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la 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 efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- En fecha 14 de enero de 2014 se produjo la transmisión de la unidad productiva CRC Barcelona Medical Diagnostics and Research S.L. a favor de _____ empresa que según se manifestó pertenece al Grupo Hospitalario Quirón S.A. -----

- La Inspección instó a los representantes del titular a solicitar modificación de autorización de la instalación radiactiva por cambio de titular. -----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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

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. -----

Zona de exploraciones

- La sala del equipo PET-TC, -----
- La sala de la gammacámara, -----
- 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. -----

Zona de Radiofarmacia

La cámara caliente

- Se encontraba disponible:-----

- un recinto plomado para manipular y almacenar el material radiactivo, principalmente los radiofármacos marcados con F-18. -----
- una campana de flujo laminar con cristal plomado, de la firma [redacted] clase II, con capacidad para un generador y con ventilación forzada, salida al exterior y filtro de carbón activo. -----
- un contenedor metálico para residuos radiactivos de Tc-99m y F-18. ----
- un cofre metálico encima de una poyata. -----

- El material radiactivo disponible en la instalación era el siguiente: -----

Isótopo	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo-99/Tc-99m	[redacted]	21,5 GBq	03.03.2014	25.02.2014
Mo-99/Tc-99m	[redacted]	21,5 GBq	24.02.2014	18.02.2014



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los radiofármacos de F-18 son suministrados desde enero de 2014 por [redacted] de Madrid. -----
- Se adjunta como Anexo I copia del albarán de entrega de los radiofármacos de F-18 suministrados el día de la inspección. -----
- Disponen de un procedimiento de recepción de material radiactivo integrado en la aplicación informática de radiofarmacia.-----
- Estaba disponible, dentro del cofre metálico, una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con una actividad de 7,496 kBq en fecha 01.01.2008, n/s 1258-42-1. -----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----
- La UTPR de [redacted] había realizado en fecha 27.08.2013 la hermeticidad de la fuente de Cs-137. -----
- Estaba disponible un equipo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted], n/s 0519 calibrado por [redacted] [redacted] 17.03.2010. -----
- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies. -----
- Estaba disponible el registro de los controles de contaminación superficial que realiza diariamente el personal de la instalación. -----

La sala de control de calidad

- La sala de control de calidad era una dependencia dentro de la cámara caliente.-----

La zona de administración de dosis

- Estaba disponible una pantalla plomada. -----
- Estaban disponibles contenedores para almacenar los residuos radiactivos sólidos y jeringuillas usadas. -----

Tres cubículos de espera para pacientes PET

- Los 3 cubículos se encontraban sin pacientes en el momento de la inspección.-----

El almacén de residuos

- Había un armario plomado, con puertas correderas, y un pozo de almacenamiento de residuos de la firma [redacted] fuera de servicio.-----



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En el almacén se encontraban almacenados para su decaimiento contenedores de plástico de 50 l de capacidad que contenían residuos radiactivos sólidos y mixtos. -----

- Dentro de un armario había contenedores plásticos con agujas y 23 generadores de Mo-99/Tc-99m a la espera de que la suministradora los retirara. -----

- Estaba disponible el registro de las retiradas de los generadores. Según se manifestó, el suministrador [REDACTED] se encarga de la gestión de la retirada de los mismos. -----

- Los residuos radiactivos se almacenan conjuntamente sólidos y mixtos, divididos en 2 grupos: en un grupo los de Tc-99m y F-18 y en otro grupo el resto de radionúclidos utilizados en la instalación. Los residuos son retirados como residuo clínico convencional cuando su actividad específica es inferior al límite descrito en el protocolo de gestión de los residuos radiactivos instalación. -----

- Estaba disponible el registro escrito de la gestión de los residuos radiactivos sólidos y mixtos donde se hace constar la fecha de generación y la fecha de desclasificación de los mismos. -----

- Según se manifestó, no se generan residuos líquidos. -----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos. -----

La zona de exploraciones

La sala del equipo PET-TC

- Estaba instalada una gammacámara PET-TC, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1456. Disponía de varias etiquetas en las que constaba n/s 1456 y modelo [REDACTED] y [REDACTED] modelo [REDACTED] s/n 701141. -----

- Estaban disponibles: el certificado de control de calidad del equipo radiactivo, el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario. -----

- El equipo tenía instaladas 2 fuentes encapsuladas de Ge-68 de 42,55 MBq en fecha 30.07.2013, n/s 14804 y 14805 y disponía de una fuente externa de Ge-68 tipo fantoma de 47,36 MBq en fecha 30.07.2013 y n/s 8381. -----

- Dichas fuentes fueron suministradas e instaladas por [REDACTED] en fecha 13.08.2013. Se adjunta copia en el Anexo II de este acta los correspondientes certificados de actividad y hermeticidad en origen. -----

- Asimismo [REDACTED] retiró las fuentes radiactivas de Ge-68 anteriormente instaladas en el equipo, 2 de 48 MBq en fecha 22.11.2010, n/s C999 y D001 y una de 85 MBq en fecha 15.11.2010, n/s C906. Según se manifestó, [REDACTED] se encargó del acondicionamiento y gestión de la retirada de las mismas. -----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La UTPR de [REDACTED] había realizado en fecha 30.07.2013 la hermeticidad de las 3 fuentes de Ge-68 presentes en la instalación en dicho momento. Estaba disponible el correspondiente informe. -----

- La firma [REDACTED] realiza la revisión del equipo PET-TC, siendo la última de 18.02.2014. Estaba disponible el correspondiente informe. -----

Comercialización de radiofármacos

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

- Se habían enviado los informes trimestrales de comercialización del año 2013. -----

General

- Semanalmente reciben 1 generador de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED]. -----

- La UTPR de [REDACTED] ha realizado los controles de niveles de contaminación y de radiación en las diferentes dependencias del servicio de medicina nuclear, siendo los últimos de fechas 18.03.2013 y 27.08-02.09.2013. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----

- La UTPR de [REDACTED] realiza la certificación de los niveles de radiación y control de calidad del PET-TC. El último control es de fecha 26.11.2013. Estaba disponible el informe de dicha actuación. -----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de la radiación y de la contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 19045, provisto de las siguientes sondas: -----

- una de contaminación superficial de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s 15042. El conjunto equipo más sonda fue calibrado por el [REDACTED] en fecha 25.03.2013. -----
- una de radiación de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s 25055. El conjunto equipo más sonda fue calibrado por el [REDACTED] en fecha 22.03.2013.-

- Estaban disponibles los certificados de calibración emitidos por el [REDACTED] ---

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. Se registran las verificaciones siendo la última de fecha 27.08.2013. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros: -----

- 12 dosímetros personales, 2 de ellos asignados a suplentes, -----
- 1 dosímetro de muñeca, -----
- 8 dosímetros de anillo, 2 de ellos asignado a suplente. -----



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Disponen de un registro mensual con el dosímetro suplente que se ha asignado a cada trabajador, normalmente personal en formación. -----
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para realizar el control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- Se entregó a la Inspección una copia de las lecturas dosimétricas del mes de diciembre de 2013.-----
- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos anualmente a revisión médica en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud. -----
- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 7 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----
- El supervisor [REDACTED] había causado baja como trabajador en la instalación radioactiva.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----
- Se realizaban tratamientos con I-131 con una actividad inferior a 555 MBq. Estaba disponible el registro de los tratamientos realizados. -----
- Estaban disponibles, en lugar visible, las normas escritas de protección radiológica en el funcionamiento de la instalación. -----
- Estaban disponibles delantales plomados de protección personal. -----
- La instalación dispone de medios de extinción de incendios. -----
- El 05.03.2013 el señor [REDACTED], responsable de prevención de riesgos laborales del grupo CRC, impartió la sesión formativa para formar a todos los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible el programa y la relación de asistentes. -----

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 RD 1836/1999, 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



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 28 de febrero de 2014.

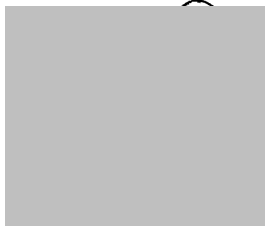
Firmado:



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

Conforme con el acta.

Barcelona 08/02/2014



Supervisor IRA-2898