

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Acta de inspección

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

CERTIFICA: Que se ha presentado, acompañada de doña [REDACTED] funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya, el día 11 de febrero de 2009 en el Servicio de Medicina Nuclear de la clínica Quirón, cuyo titular es CRC Barcelona Medical Diagnostics and Research SL (NIF [REDACTED]), en la plaza de [REDACTED] 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.

Que la inspección fue recibida por recibida por don [REDACTED], supervisor, don [REDACTED] responsable de prevención de riesgos laborales del grupo CRC, y por [REDACTED] gerente de CRC-Quirón, 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 esta 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 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.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

LA ZONA DE EXPLORACIONES

La sala del equipo PET-CT,
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. -----

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] 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 1 generador, colocado debajo de la campana. -----

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

	Fecha de calibración - FC	Actividad en FC	Fecha de recepción
Mo-99/Tc-99m	13.02.2010	16 GBq	10.02.2010
F-18	12.02.2010	2,20 GBq	12.02.2010 (7:30h)
F-18	12.02.2010	1.93 GBq	12.02.2010 (11:00h)

- Se encontraba un bulto tipo A señalizado con etiqueta amarilla II, IT=1, Actividad 0,74 GBq a las 12:00 h de la firma [REDACTED] -----

- Se adjunta copia como Anexo - I copia del albarán de entrega del F-18. -----

- Encima de otra poyata había un armario plomado en el que había el material radiactivo siguiente:

- Un vial con restos de In-111 de 122 MBq, el 13.02.2010 y recibido el 10.02.2010. -----



- Un vial con restos de Ga-67 de 123 MBq, el 08.02.2010 y recibido el 3.02.2010. -----
- Una fuente encapsulada de verificación de Cs-137 de 7,496 kBq. -----
- Estaba disponible un monitor de radiación portátil, de la firma [REDACTED] n/s 345 calibrado en origen el 30.01.07. Estaba disponible el certificado de calibración en origen de dicho equipo. -----
- El monitor de radiación fijo, de la firma [REDACTED] n/s 519 calibrado en origen el 13.08.08, se había llevado a reparar. -----

La sala de control de calidad

- Junto a la cámara caliente estaba la sala de control de calidad. -----
- Manipulaban Tc-99m para marcaje celular. Realizaban los controles de calidad. -----

El 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). -----
- Estaban disponibles una pantalla plomada, contenedores de jeringuillas usadas, y un contador [REDACTED] -----
- Estaban disponibles dos contenedores para almacenar los residuos radiactivos sólidos uno de ellos sin tapadera. En la zona de influencia radiológica de dicho contenedor se midió una tasa de dosis de 11 $\mu\text{Sv/h}$. -----

Tres cubículos de espera para pacientes PET

- En los mismos cubículos se inyectaban las dosis de F-18. -----
- Había un paciente al que se le había inyectado una dosis de 370 MBq de F-18, en el cubículo 2 (central). Se midieron los niveles de radiación siguientes:
 - De 0,30 $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo;
 - De 3,70 $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo, en contacto con la pared del cubículo;

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- De 1,20 $\mu\text{Sv/h}$ en el cubículo contiguo, en contacto con la pared de separación. -----

- El cubículo 3 estaba vacío y en el 1 había un paciente sin dosis. -----

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] fuera de servicio. -

- Dentro del armario había bolsas con residuos radiactivos sólidos debidamente identificadas, a la espera de su desclasificación, contenedores plásticos con agujas y 16 generadores de Mo-99/Tc-99m a la espera de que la suministradora los retirara. -----

- Se habían retirado los generadores siguientes en fechas de: 20.11.09, 8 [REDACTED] 10.12.2009, 10 [REDACTED] 12.02.2010, 11 [REDACTED] y 10 [REDACTED] -----

- 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. -----

- No se habían generado residuos líquidos. -----

LA ZONA DE EXPLORACIONES

La sala del equipo PET-CT

- Estaba instalada una gammacámara PET-CT, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. De acuerdo con la documentación disponible, en las etiquetas constaba n/s 1456 y modelo 8728854, y [REDACTED] mode [REDACTED] s/n 701141. -----

- El equipo tenía instaladas 2 fuentes de Ge/Ga-68, de 51 MBq, 10/24/2007, n/s 5432; y de 52 MBq, 10/24/2007, n/s 5563; respectivamente. ----

- Se encontraba almacenada una fuente encapsulada de Ge/Ga-68, de 82 MBq, 10/24/2007, n/s 3608. -----

- Con el equipo en funcionamiento con unas características de 110 kv y 50 mA con un paciente a quien habían inyectado una dosis de 370 MBq de F-



18, se midieron unos niveles de radiación en el lugar ocupado por el operador en la sala de control de 0,56 $\mu\text{Sv/h}$. -----

La 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. -----
- Con el equipo en funcionamiento, con un paciente inyectado con una dosis de 925 Tc-99m, se midieron unos niveles de radiación de 0,43 $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar ocupado por el operador. -----

Comercialización de radiofármacos

- Hasta la fecha no habían comercializado material radiactivo. -----
- No envían los informes trimestrales de comercialización. -----

General

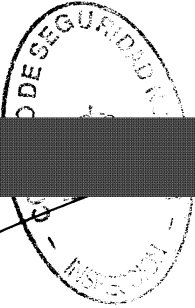
- Semanalmente reciben 2 generadores de Mo-99/Tc-99m, 1 de de la firma [REDACTED] y 1 de la firma [REDACTED]. -----
- [REDACTED] suministra a la instalación, 1 ó 2 veces al día y 5 días por semana, los viales de F-18 de los que los operadores extraen las dosis que administran a los pacientes. Suelen tener un máximo de 6 pacientes en un mismo día. -----
- El resto de material radiactivo no encapsulado de I-123, I-131, In-111 y Ga-67 lo suministra la empresa [REDACTED]. -----
- Se adjunta copia como Anejo II (1 a 6) de las entradas de material radiactivo del mes de enero de 2010. -----
- Estaban disponibles los certificados en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. -----
- [REDACTED] realizó las pruebas de hermeticidad a la fuente de Cs-137 el 21.07.2009 y a las 3 de Ge/Ga-68 el 6.02.2009. El informe de [REDACTED] era una copia sin firmar. -----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- [REDACTED] L controla semestralmente los niveles de contaminación y de radiación en las diferentes dependencias del servicio de medicina nuclear. Se adjunta copia como Anexo-III (1 a 11) 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. -----
- Estaban disponibles las pruebas de aceptación del 10.12.2007, el protocolo de mantenimiento y la revisión de 16.12.2009, efectuada por [REDACTED] del equipo Pet/TC. -----
- Según se manifestó, habían establecido un contrato con Enresa para la retirada de los residuos radiactivos. -----
- No habían retirado residuos radiactivos a través de Enresa. -----
- 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 se almacenan separadamente: los residuos radiactivos de Tc-99m y el resto de radioisótopos. Los retira la empresa [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. -----
- 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. Se registran las verificaciones siendo la última de fecha 27.01.2010. -----
- 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] /s 15047; y una sonda externa de radiación [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 25055. -----
- Estaba disponible el certificado de verificación en origen de fecha 30.05.2007 de dicho equipo [REDACTED] y de las sondas. -----
- Se adjunta el certificado de la verificación de la sonda externa de radiación, realizada por [REDACTED] como Anexo-IV. -----
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para realizar el control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----



- Estaban disponibles 4 dosímetros personales, 4 dosímetros suplentes, 6 dosímetros de muñeca y 3 dosímetros de área. -----
- El señor N [REDACTED] manipulaba material radiactivo sin disponer de licencia de operador aplicada a la instalación. -----
- La señora [REDACTED] había causado baja en la instalación en fecha de 26.06.2009. No se había comunicado la baja de aplicación de la licencia. ----
- Estaba disponible el historial dosimétrico del señor [REDACTED] trabajador profesionalmente expuesto de la instalación radiactiva IRA-2629 del [REDACTED] -----
- No se habían registrado las dosis de los dosímetros del mes de diciembre de 2009 los señores [REDACTED] Se adjunta como Anejo V (1 a 2) la copia de las lecturas dosimétricas de los meses de noviembre y diciembre de 2009. -----
- Los trabajadores profesionalmente expuestos de categoría A, señoras [REDACTED] se someten anualmente a la revisión médica en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los certificados médicos. -----
- Actualmente hay un único turno de trabajo, con los horarios siguientes:
 - La señora [REDACTED] trabaja de 11 h a 17 h, cada día.
 - El señor [REDACTED] trabaja de 8.30 h a 17 h, cada día.
 - Los señores [REDACTED] trabajan de 8.30 h a 17 h, cada día.
- Desde el 19.01.2020 el señor [REDACTED] había sustituido a la señora [REDACTED] como supervisor responsable de la instalación. -----
- Según manifestaron, los señores [REDACTED] están clasificados como de categoría B ya que únicamente controlan la calidad de los informes generados (de medicina nuclear convencional el señor [REDACTED] y del [REDACTED] el señor [REDACTED]), y no manipulan material radiactivo. -----
- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor vigentes, a nombre de la señora [REDACTED] y de los señores [REDACTED]; y 4 licencias de operador vigentes a nombre de la señora [REDACTED] y de los señores [REDACTED] -----
- El señor [REDACTED] trabajaba en la instalación como operador suplente y sin tener la licencia aplicada a la instalación. Tenía la licencia aplicada en la IRA-2629 de [REDACTED] -----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 el diario de operación de la instalación en el que constan las incidencias, la entrada de material, la dosimetría, las verificaciones de los detectores, las revisiones de las gammacámaras y los cambios en la organización del personal. -----

- Se realizaban tratamientos con I-131. En el año 2009 habían realizado 21 tratamientos con un promedio de 370 MBq de actividad. -----

- La carga de trabajo de la semana del 1 al 5 de febrero fue de 110 pacientes / semana con un promedio de 370 MBq / paciente (se incluyen 61 exploraciones convencionales, 1 tratamiento con I-131 y 48 exploraciones con F-18). -----

- Estaban disponibles, en lugar visible, las normas escritas de protección radiológica en el funcionamiento de la instalación. -----

- Estaban disponibles 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 16 de febrero de 2010.

TRÁMITE: en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 14.1 del RINR se invita al/la titular de CRC Barcelona Medical Diagnostics a un/a representante acreditado/a, a que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Barcelona 9 Marzo 2010

Dr. [REDACTED]