

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 21 de noviembre de 2008, en el Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), en calle ██████████ de Hospitalet de Llobregat (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, destinada a estudios de tomografía por emisión de positrones, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización de modificación es de fecha 29.12.2004.

Que la inspección fue recibida por la doctora ██████████ ██████████ Supervisora y por doña ██████████ física adjunta del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Institut Català d'Oncologia (ICO), 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 realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación consta de las dependencias siguientes:

- * La sala de exploración con el equipo Pet/Tac,
 - * 3 salas de exploración y administración de dosis, con contenedores de residuos,
 - * El aseo para pacientes inyectados, con un WC provisto de un depósito para recoger los residuos generados,
 - * La sala técnica,
 - * La sala de control,
 - * Otras dependencias.
-

Asimismo, comparten con la IRA-0167 las dependencias siguientes:

- * La cámara caliente con la zona de residuos y la zona de las gammatecas,
- * El pasillo de tránsito de pacientes y de personas, del Servicio de Medicina Nuclear,
- * La ducha de emergencia situada en el pasillo,
- * El excusado del personal,
- * El pasillo técnico,
- * La sala de descanso del personal.

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

- En el momento de la inspección la parte fría de la instalación estaba siendo ampliada. La ampliación no afectaba para nada al resto de la instalación.-----

- De los niveles de radiación medidos en la instalación, no se deduce puedan superarse en condiciones normales de funcionamiento los límites anuales de dosis establecidos.-----

UNO. La sala de exploración con el equipo Pet/Tac.

- En la sala de exploración se encontraba instalada un tomógrafo PET de la empresa [REDACTED], modelo D [REDACTED] con unas características máxima de funciona- miento de 140 kVp y 440 mA.-----

- El tomógrafo PET disponía de una fuente interna de verificación de Ge-68 con una actividad de 1,49 mCi en fecha 01.02.2008, n/s E8-510.-----

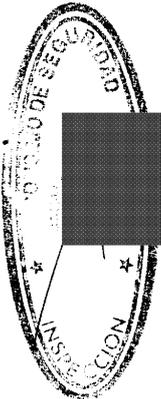
- La firma suministradora [REDACTED] de la fuente radiactiva encapsulada retiró en fecha 29.01.2008 la fuente fuera de uso de Ge-68 con una actividad 55 MBq en fecha 01.02.2007, n/s D9-642.-----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----

- Estaba disponible el certificado de la declaración CE de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE.-----

- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones del equipo PET/TAC, siendo las últimas de fechas 25 al 27.06.2008 y 20 al 22.08.2008.-----

- El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del ICO realiza el control de calidad del equipo TAC y el control de los niveles de radiación, siendo los últimos de fechas 08.2008 y 20.11.2008.-----



DOS. 3 salas de exploración y administración de dosis, con contenedores de residuos.

- En la instalación únicamente se utilizaba el fluor-18.-----
- Las 3 salas de exploración estaban ocupadas por pacientes.-----

TRES. El aseo para pacientes inyectados, con WC provisto de un depósito para recoger los residuos generados.

- En el interior del aseo se encontraba un WC separador de residuos. Los residuos líquidos (orinas) se recogían en un depósito plomado de 250 litros de capacidad, normalmente se almacenaban durante la semana y los lunes al iniciar la jornada se eliminaban al desagüe general. -----

- También estaba disponible un depósito blindado de 20 litros de capacidad con ruedas en donde se almacenaban las bolsas de orinas de los pacientes sondados.-----

CUATRO. Cámara caliente y sala de transferencia de residuos radiactivos (IRA-167)

- En la cámara caliente tenían asignado un recinto plomado sencillo de manipulación y almacenaje de material radiactivo, sin ventilación y con un activímetro. La tapa metálica superior del recinto plomado estaba abierta para permitir la entrada forzada de aire filtrado. -----

- Se adjuntan como anexos-1 y 2 de la presente acta las copias de los radiofármacos suministrados por ██████████ SA el día de la inspección. -----

- Estaba disponible una caja blindada para transportar las dosis desde la cámara caliente a las salas de administración de dosis. -----

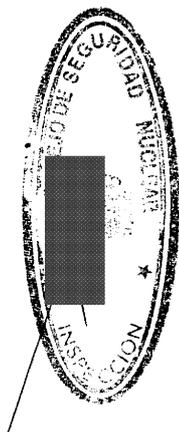
- Estaba disponible la siguiente fuente radiactiva encapsulada:

* Una de Cs-137 con una actividad de 9,71 MBq en fecha 10.06.2003, n/s KR 682. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----

- El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Institut Català d'Oncologia había realizado el control anual de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137.-----

- En la sala de transferencia de residuos radiactivos, contigua a la cámara caliente, se encontraba encima de una poyata un contenedor plomado en cuyo interior se almacenaban los residuos radiactivos sólidos y mixtos. -----



- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos son almacenados para su decaimiento y retirados como residuo clínico convencional, siguiendo la pauta indicada en el protocolo de residuos de la instalación. -----

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

- Estaba disponible el registro de la empresa de recogida de residuos sanitarios de la salida de los residuos sólidos en los que figura el volumen del residuo y la fecha de retirada.-----

- La sala disponía de ventilación forzada con salida al exterior. -----

- En el interior la sala de transferencia de residuos radiactivos se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los de radiación, provisto de alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº 204; tarado a 3,0 mR/h y calibrado por el [REDACTED] en fecha 01.03.2007 y verificado por el Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del ICO en fecha 04.09.2008. -----

CINCO. General

- Cuando es necesario se utilizaba el equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la IRA-167 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 145025, provisto de una sonda de la misma firma modelo 44-7, nº de serie PR 147999, calibrado por el [REDACTED] en fecha 02.04.2005 y verificado por el Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del ICO en fecha 08.09.2008.-----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 1240/1201 calibrado en origen en fecha 18.06.2003 y verificado por el Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del ICO en fecha 04.09.2008.-----

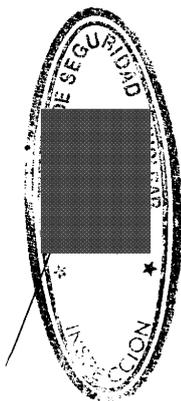
- Estaba disponible una fuente de verificación de Sr-90 con una actividad de 220 Bq en fecha 28.08.2002, n/s VZ-2933-001. -----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación.-----

- Estaban disponibles 6 licencias de supervisor y 4 de operador, todas ellas en vigor.-----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 12 personales y 5 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. -----

- Tienen establecido un convenio con [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. -----



- Se adjuntan como anexo 3 las últimas lecturas dosimétricas disponibles del

- Los trabajadores profesionalmente expuestos realizan la revisión médica en el Servicio de Medicina Preventiva del propio Hospital en donde se archivan los protocolos médicos.-----

- Los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos estaban disponibles en el SPR del ICO y en la propia instalación.-----

- La supervisora [REDACTED] es también trabajadora profesionalmente expuesta en otras instalaciones radiactivas (IRA-2455 i IRA-2649). Estaban disponibles sus fichas dosimétricas anuales en dichas instalaciones.-----

- Se adjuntan como anexos 4 y 5 el listado de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación radiactiva en el que figura la categoría laboral, el tipo de licencia, la fecha de la revisión médica, el tipo de dosímetro y las dosis acumuladas.-----

- Estaba disponible el diario de operación general de la instalación, en el que figuraba el control de los niveles de contaminación de la instalación radiactiva. -----

- Estaban disponibles dos diarios más, denominadas libro de incidencias y libro del equipo TAC/PET. -----

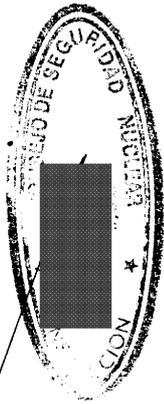
- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----

- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----

- En fecha de 20.11.2008 el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Institut Català d'Oncologia había realizado el control de los niveles de radiación de la instalación radiactiva. -----

- En fecha 29.04.2008 el señor [REDACTED] del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del ICO había impartido el programa de formación periódico a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. Se adjunta como anexo 6 hoja del control de la asistencia del personal al citado curso.-----

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, los Reglamentos sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes en vigor, las autorizaciones referidas, 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

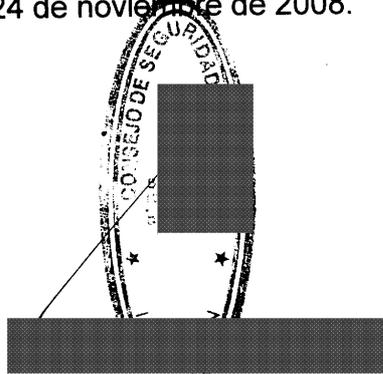


CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya, a 24 de noviembre de 2008.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante acreditado de Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), para que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

Dra. [REDACTED]
MÉDICO RESPONSABLE UNITAT PET
SUPERVISORA DE LA INSTALACIÓN RADIACTIVA
IRA-2629

MANIFESTACIONES

1. - APARTADO UNO

La fuente de Ge-68, nº serie D9-642, fue retirada de la instalación radiactiva el 30/3/2008 (1,49 mCi). Se adjuntan las medidas de los niveles de radiación realizadas el 11/2/2008.

continúa →



IDI
INSTITUT DE
DIAGNOSTIC
LA IMATGE

Generalitat de Catalunya
Departament d'Economia i Finances
Direcció General d'Energia i Mines
Núm. 0298E- 16236
Data - 5 DES. 2008
Registre d'entrada

Centre Bellvitge – Unitat PET

Servei de Coordinació D'Activitats Radiactives
Direcció General d'Energia i Mines
Departament d'Economia i Finances. Generalitat de Catalunya.

08037 Barcelona

Tel:

Fax:

L' Hospitalet de Llobregat, a 3 de diciembre de 2008

Asunto: Devolución del Acta de Inspección IRA-2629 firmada

Les devolvemos el Acta de la Inspección original firmada con las manifestaciones y la documentación justificativa.

Les saluda atentamente,

Dra. [redacted]
Supervisora de Instalaciones Radiactivas
Médico Responsable Unitat PET

