

ACTA DE INSPECCIÓN

....., funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado, sin previo aviso, el día 28 de marzo de 2019, en Imatge Mèdica Intercentres SL, Servicio de Medicina Nuclear del Hospital del Mar, sito en el Paseo Marítimo, números 25 29, de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya con fecha 25.01.2017 y aceptación expresa de una modificación autorizada por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 21.04.2017.

La inspección fue recibida por, jefe de servicio de medicina nuclear y supervisor, y por Jefe de Protección Radiológica del Parc de Salut MAR, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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 las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- La instalación radiactiva se ubica en el Hospital del Mar, con dependencias en:
 - planta sótano -1, zona asistencial
 - planta 5, en el Servicio de Neurología
 - patio entre el edificio del Hospital del Mar y el Parc de Recerca Biomèdica - almacén de residuos

PLANTA SÓTANO -1, ZONA ASISTENCIAL

- Consta de las dependencias siguientes:

- Zona de Radiofarmacia:
 - sala para almacenar y preparar radiofármacos, con una celda para manipular y una cabina de seguridad biológica
 - SAS
 - almacén transitorio de residuos radiactivos
- sala de exploración con una gammacámara
- sala de exploración con una gammacámara
- laboratorio con la zona para controlar la calidad de los radiofármacos
- zona para administrar la actividad
- sala de espera de pacientes inyectados
- lavabo caliente
- sala de las consolas de control
- sala para las pruebas de esfuerzo

- La presión en las diferentes zonas de la Radiofarmacia decrece de la zona de la cámara caliente, a la zona del SAS de paso y a la zona de residuos. La presión de la zona de residuos era inferior a la del pasillo exterior. -----

Sala para almacenar y preparar radiofármacos

- En la sala había un recinto blindado, abierto por la parte superior, desprovisto de extracción y filtro, para la manipulación y el almacenamiento del material radiactivo. -----

- Encima del recinto blindado estaba instalado un sistema de recirculación y purificación de aire que impulsaba el aire hacia el interior del recinto blindado. -----

- En el momento de la inspección se encontraban almacenado 1 generador de de actividad en fecha 7.04.2019. -----

- Estaba disponible una cabina de flujo laminar, de la firma [redacted] provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo, para la realización de los marcajes celulares. -----

- Encima de la poyata se encontraba un armario plomado con llave en cuyo interior estaba almacenada la fuente radiactiva encapsulada de North [redacted] para la verificación del activímetro. Estaba disponible su correspondiente certificado de actividad y hermeticidad en origen. -----

- La UTPR [redacted] L comprobó la hermeticidad de dicha fuente el 14.12.2018;

estaba disponible el certificado correspondiente. -----

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, con alarma acústica, de la firma _____ se encontraba en el INTE para su calibración. -----

Almacén transitorio de residuos radiactivos

- En el techo de dicho almacén había un extractor con salida al exterior y filtro de carbón activo. La presión de la zona era inferior a la del pasillo. -----

- Estaba disponible un pozo blindado con 3 alvéolos donde se encontraban almacenados conjuntamente los residuos radiactivos sólidos producidos en la instalación. Todo el material se gestiona según el periodo del -----

- Estaba disponible una caja plomada donde se almacenaban los residuos sólidos de agujas y jeringas. -----

- En un armario protegido con 2 láminas de plomo se encontraban los residuos utilizados en las gammagrafías de ventilación pulmonar y residuos sólidos punzantes. -

- Estaban disponibles dos cajas blindadas con plomo para el transporte del radiofármaco marcado con _____ la unidad de monitorización de la epilepsia. -----

Salas de exploración

- Había 2 salas con sendas gammacámaras, y la zona de control de ambas. -----

Sala para las pruebas de esfuerzo

- En dicha sala se hacían pruebas de esfuerzo con _____ y tratamientos ambulatorios. -----

- Estaba disponible una mampara de plomo provista de un visor plomado donde se colocaban las dosis a administrar así como los residuos radiactivos punzantes. -----

- En una pared de la sala, junto a la camilla, se encontraba un dosímetro de área. -----

Otras dependencias

- La instalación consta, además, de un laboratorio de control de calidad de los radiofármacos, la zona de administración de dosis, separada de la sala de espera caliente por un armario, y el lavabo caliente. Fuera de la zona de la instalación estaban la sala de espera y los lavabos fríos. El personal de la instalación disponía de un lavabo con ducha. -----

PLANTA 5 - SERVICIO DE NEUROLOGÍA

- Consta de las dependencias siguientes:

- Dos habitaciones de epilepsia
- Una sala de control

- La dependencia consta de tres salas, la sala de control y las salas de ingreso de pacientes. -----

- Las paredes y suelo de la zona de ingreso eran adecuadas para una fácil descontaminación en caso de necesidad. -----

- Estaba disponible el diario de operaciones de la UME (Unidad de Monitorización de la Epilepsia) en el que consta el paciente, isótopo y actividad administrada. -----

- En el momento de la inspección las dos salas de ingreso se encontraban ocupadas con pacientes sin administración prevista de -----

PATIO ENTRE EL EDIFICIO DEL HOSPITAL DEL PAR Y EL PARC DE RECERCA BIOMÈDICA

- En esta zona exterior se encontraba el almacén de residuos radiactivos. -----

- traslada los residuos radiactivos sólidos, líquidos y los generadores del almacén transitorio de la instalación radiactiva al almacén general exterior, donde los acondiciona y gestiona. Mensualmente remiten al titular el inventario de residuos.-

- Estaban disponibles los últimos informes de los traslados, acondicionamientos y desclasificación de los residuos radiactivos que realiza. La última gestión de residuos, por desclasificación, se realizó el 1.03.2019. -----

- Estaban almacenadas las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas, fuera de uso:

•

•
- Estaban disponibles sus correspondientes certificados de actividad y hermeticidad en origen. -----

- Había 14 generadores de _____ a la espera de ser retirados, y bolsas con residuos sólidos marcados de _____ etiquetados correctamente y a la espera de ser desclasificados. Además había recipientes plásticos con residuos punzantes, etiquetados y recipientes con residuos líquidos debidamente identificados.

- Los generadores son retirados por la firma suministradora. La última retirada fue efectuada por _____

- La gestión de los residuos la realizan de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos radiactivos. -----

COMERCIALIZACIÓN

- Desde el 24.02.2009 no comercializan material radiactivo. -----

GENERAL

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

- 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. -----

- Disponían de los siguientes equipos portátiles de detección:

- Un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la _____

_____. Dicho equipo se encuentra en la Unidad de Monitorización de la Epilepsia. -----

- Un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la _____

- El equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma se encontraba en el INTE para su calibración. -----
- Disponían de un programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. -----
- El 28.10.2018 realizó los últimos controles de los niveles de contaminación y de radiación en el almacén de residuos exterior y el 8.01.2019 en la instalación. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 7 de operador, en vigor.-----
- El señor Sergi Vidal tiene la licencia de supervisor aplicada a la instalación radiactiva IRA-0017. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia:
 - 11 dosímetros personales para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación y 1 suplente -----
 - 5 dosímetros de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación y 1 suplente -----
 - 1 dosímetro de área en la sala de las pruebas de esfuerzo. -----
- El supervisor re y la operadora han causado baja en la instalación. -----
- Tienen establecido un convenio con el para la realización del control dosimétrico. -----
- Disponen de un registro con la asignación de los dosímetros para suplentes. --
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----
- Estaba disponible el historial dosimétrico correspondiente al personal con licencia compartida. -----
- Los trabajadores de categoría A son sometidos anualmente a revisión médica en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud médica de dichos trabajadores, excepto de los trabajadores con licencia compartida. --
- En fecha 15.10.2015 se impartió una sesión de formación a los trabajadores expuestos de la instalación sobre protección radiológica sanitaria y el 13.03.2018 uno

específico sobre el uso de: Estaba disponible el registro de todos los asistentes a las mismas. Está previsto realizar un curso de formación en fecha 5.04.2019-----

- Estaba disponible 1 diario de operación de la zona asistencial. Mensualmente realizan un registro informatizado de la recepción de los radioisótopos.-----

- Estaban disponibles diversos delantales y collarines plomados de protección personal. -----

- Disponen de medios para extinguir 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, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba 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 Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Coneixement la Generalitat de Catalunya a 8 de abril de 2019.



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

APARTADO TRAMITE DE ACTA DE INSPECCION

CSN-GC/AIN/44/IRA/0294/2019

En relación al contenido del acta de Inspección Indicada, deseamos manifestar nuestra conformidad con la misma al tiempo que aportamos documentación complementaria en hojas adjuntas.

APARTADO TRAMITE DE ACTA DE INSPECCION
CSN-GC/AIN/44/IRA/0294/2019

En relación al penúltimo apartado de la página 6 del Acta, donde refiere el hecho de que *"estaban disponibles los certificados de aptitud excepto de los trabajadores con licencia compartida"*, adjuntamos al apartado TRÁMITE el certificado médico del _____ inico trabajador de la instalación con licencia compartida.

Atentamente

Supervisor IRA 0294



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/44/IRA/294/2019, realizada el 28/03/2019 en Barcelona, a la instalación radiactiva Imatge Mèdica Intercentres SL, la inspectora que la suscribe declara,

Se acepta el comentario

Barcelona, 6 de mayo de 2019



A/A Sra. Ana Rosa de Caralt Munné
Inspectora del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

C. Pamplona 113
08018 Barcelona

Barcelona; 25 d'abril de 2019

Benvolguda Sra.:

Tal i com es disposa en l'article 45 del Reial Decret 1936/1999, pel que s'aprova el Reglament Sobre Instal·lacions Nuclears i Radioactives, ens plau adjuntar-vos un exemplar, signat de l'Acta d'inspecció OSN-GC/AIN/44/IRA/0294/2019 amb l'apartat "TRAMITE" convenientment complimentat.

Molt cordialment

 **IMI**
Imatge Mèdica
Intercentres

N.I.F. B-65294993

Signat: Emili Martínez Miralles
Supervisor de la IRA 294