

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 12 de junio de 2024 en Centro de Exámenes Médicos SA, en el Centre Mèdic Creu Blanca, en el Passeig 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 de fecha 28.05.2018, y con autorización expresa de modificación concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 15.04.2021.

La Inspección fue recibida por , jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, y , responsable del departamento de calidad, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. _____
- El servicio de medicina nuclear se encontraba en la planta sótano -2 de Clínica Creu Blanca, y constaba de las siguientes dependencias: _____
 - o La sala de exploración PET/TC. _____
 - o Sala de control del equipo. _____
 - o 6 boxes para pacientes inyectados. _____
 - o Radiofarmacia PET. _____
 - o Lavabo para pacientes inyectados. _____

UNO. SALA DE EXPLORACIÓN PET/TC

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía PET/TC de la firma _____ modelo _____ , con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. _____
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes: _____
 - o Placa generador: _____ X-ray high voltaje generator. Model _____ .
OUTPUT: _____ kV _____ mA; _____ kV _____ mA. Sup. Symbol / _____ ; SN: _____
 - o Placa equipo: _____ Scanner. MODEL _____ . MAX INPUT
POWER _____ kVA. Sup. Symbol / _____ . SN _____ EC _____

- Estaba disponible documentación preceptiva original del equipo como el certificado de control de calidad y el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario. _____
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada, y en la consola de control del operador. -
- La puerta de acceso a la sala blindada disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo TC con la puerta abierta, y de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. _____
- La firma _____ realiza el mantenimiento preventivo del equipo desde el punto de vista de la protección radiológica; siendo la última revisión preventiva de fechas del 13.11.2023 al 16.11.2023. Estaban disponibles los informes correspondientes. _____
- La UTPR de _____ realiza el control de calidad del TC, que incluye la medida de los niveles de radiación y la estimación de dosis a paciente. El último control es de fecha 23.11.2023. Estaba disponible el correspondiente informe. _____
- Con el equipo TC en funcionamiento, con un procedimiento de cuerpo entero a un paciente, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, se midió una tasa de dosis de _____ μ Sv/h en la puerta de entrada a la sala blindada, y _____ μ Sv/h junto al cristal plomado, y no se midieron tasas de dosis significativas en la posición del operador en el puesto de control. _____
- En el interior de la sala de exploración PET/TC se encontraba un conjunto de fuentes de _____ , en cuyas etiquetas se leía: _____
 - o _____ , model: _____ ; nuclide: _____ ; serial no. _____ ;
activity _____ MBq; calibration date: 2023-01-20. _____

o for PET; model: ; serial no. ; nuclide: ;
activity: MBq; calibration date: 2023-01-23. .

o ; model: ; serial no. nuclide: ; activity:
MBq; calibration date: 2023-01-23. .

- La fuente cilíndrica, con n/s se encontraba en un contenedor plomado con ruedas. Las otras fuentes, con n/s y se encontraban en un cajón plomado debidamente señalizado.-----
- Las tres fuentes se recibieron en la instalación el 28.02.2023. Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes.-----
- A parte de estas 3 fuentes, en el mismo cajón plomado donde se encuentran las fuentes con n/s y se encuentra empaquetada una fuente ya decaída de con s/n pendiente de envío al suministrador en el próximo envío de fuentes decaídas. Dicha fuente no se envió al suministrador en fecha 28.02.2023 (fecha del último envío) por un error durante el mantenimiento preventivo realizado por canon en fecha 15.12.2022 al no colocar la fuente en su caja identificativa. El titular de la instalación ha realizado un análisis y gestión de la no conformidad para no volver a encontrarse con un caso similar. Dicha incidencia se recogió en el acta de inspección CSN-GC/AIN/07/IRA/3354/2023.-----

DOS. RADIOFARMACIA PET

- En el interior de esta sala se encontraba instalada una cabina de flujo laminar de la firma , provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo.-----
- Bajo el recinto de manipulación, se encontraba un armario plomado que contenía el pozo para el activímetro. El acceso al pozo del activímetro se realiza desde la zona de manipulación, permitiendo reducir la dosis recibida por el operador durante el proceso de preparación y medición de las dosis inyectables a los pacientes. -----
- Disponían de una fuente radiactiva encapsulada de de MBq de actividad, con n/s , de fecha 01.04.2017, para la verificación del activímetro. Estaba disponible su certificado de actividad y hermeticidad en origen.---
- Estaba disponible un contenedor plomado para agujas y residuos generados de la manipulación de radiofármacos.-----
- En la pared frente a la puerta de entrada a la sala de manipulación de radiofármacos se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma modelo y s/n . Estaba disponible el certificado de calibración emitido por el de fecha 11.04.2023.-----

TRES. ZONA DE BOXES

- La zona de administración de dosis PET estaba formada por 6 cubículos blindados entre ellos.-----
- Estaba disponible un sistema cerrado de TV, para visionar a los pacientes inyectados en el interior de los Boxes. En el momento de la inspección se encontraban ocupados los boxes 1, 5 y 6, y el paciente del box 7 se encontraba en la sala de exploración.-----
- Se disponía de un lavabo para pacientes inyectados con superficies adecuadas para una fácil descontaminación en caso de necesidad.-----
- Estaban disponibles dos contenedores plomados, montados sobre ruedas, para el almacenamiento de los guantes, algodones, etc., utilizados en la administración de los radiofármacos. Uno de ellos se encontraba en el pasillo de tránsito de la zona de boxes y el otro en el lavabo para pacientes inyectados.-----

CUATRO. GENERAL

- En fecha 15.02.2024 la UTPR de _____ realizó las pruebas de hermeticidad del conjunto de fuentes de _____ presentes en la instalación y de la fuente de verificación de _____. Estaba disponible el informe correspondiente emitido por la UTPR.-----
- La empresa _____, _____, y _____, y esporádicamente _____, _____, suministran los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Se adjunta como Anexo I la nota de entrega de radiofármacos recibido el día de la inspección.-----
- Disponían de un equipo de detección de contaminación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____; Estaba disponible el certificado de calibración emitido por el _____ de fecha 21.03.2023.-----
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación, siendo las últimas verificaciones de fecha 22.11.2023 y 22.02.2024, realizadas por _____. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- La UTPR _____ realiza el control de los niveles de radiación y contaminación de la instalación, siendo los últimos controles de fechas 22.11.2023 y 22.02.2024. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- En fecha 22.02.2024 la misma UTPR realizó el control de niveles de radiación del equipo TC y comprobación de seguridades. Estaba disponible el correspondiente informe.-----

- Comprueban diariamente la ausencia de contaminación en las diferentes dependencias de la instalación siguiendo el reglamento de funcionamiento. Indicaron a la inspección que no estaban realizando el registro de dichas comprobaciones.-----
- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación.-----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos; dichos residuos generados durante el funcionamiento normal de la instalación se gestionan de acuerdo a dicho protocolo.-----
- Estaba disponible, en soporte informático, un registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos generados en la instalación. Puesto que en la instalación sólo se utilizan radiofármacos PET, el tiempo de almacenamiento es corto, y una vez desclasificados, los residuos son gestionados como residuos biológicos.-----
- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 3 de operador, todas ellas en vigor.---
- Estaban disponibles 4 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, y 2 dosímetros de anillo.-
- Tienen establecido un convenio con el _____ para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de abril de 2024.-----
- Los señores _____, supervisor, y _____, operador, tienen la licencia compartida con la instalación _____ Exámenes Médicos por Imagen SL. Estaba disponible una copia de su historial dosimétrico en dicha instalación.-----
- El señor _____, supervisor, no dispone de dosimetría debido a que su actividad en la instalación no implica la manipulación de material radiactivo.-----
- El señor _____, supervisor, tiene la licencia compartida con la instalación _____, _____ . No dispone de dosímetro en la _____ ya que sólo realiza informes médicos. -----
- Los trabajadores son clasificados como categoría A, excepto _____, que está clasificado como B. Todos los trabajadores expuestos se habían sometido a la revisión médica anual preceptiva. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud.-----
- Estaba disponible el protocolo de recepción de material radioactivo de acuerdo con la Instrucción IS-34 del CSN.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----

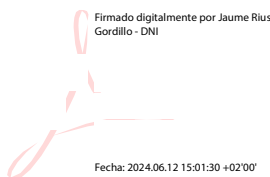
- Estaban disponibles, en un lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.-----
- Estaban disponibles medios de extinción de incendios.-----
- En fecha 03.05.2023 habían realizado una sesión de formación a los operadores. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia.-----

OBSERVACIONES

- La instalación indicó a la inspección que se realizaba el control de ausencia de contaminación tras cada turno de trabajo, pero que no lo registraban.-----

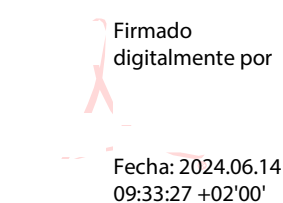
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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.

Firmado digitalmente por Jaume Rius
Gordillo - DNI



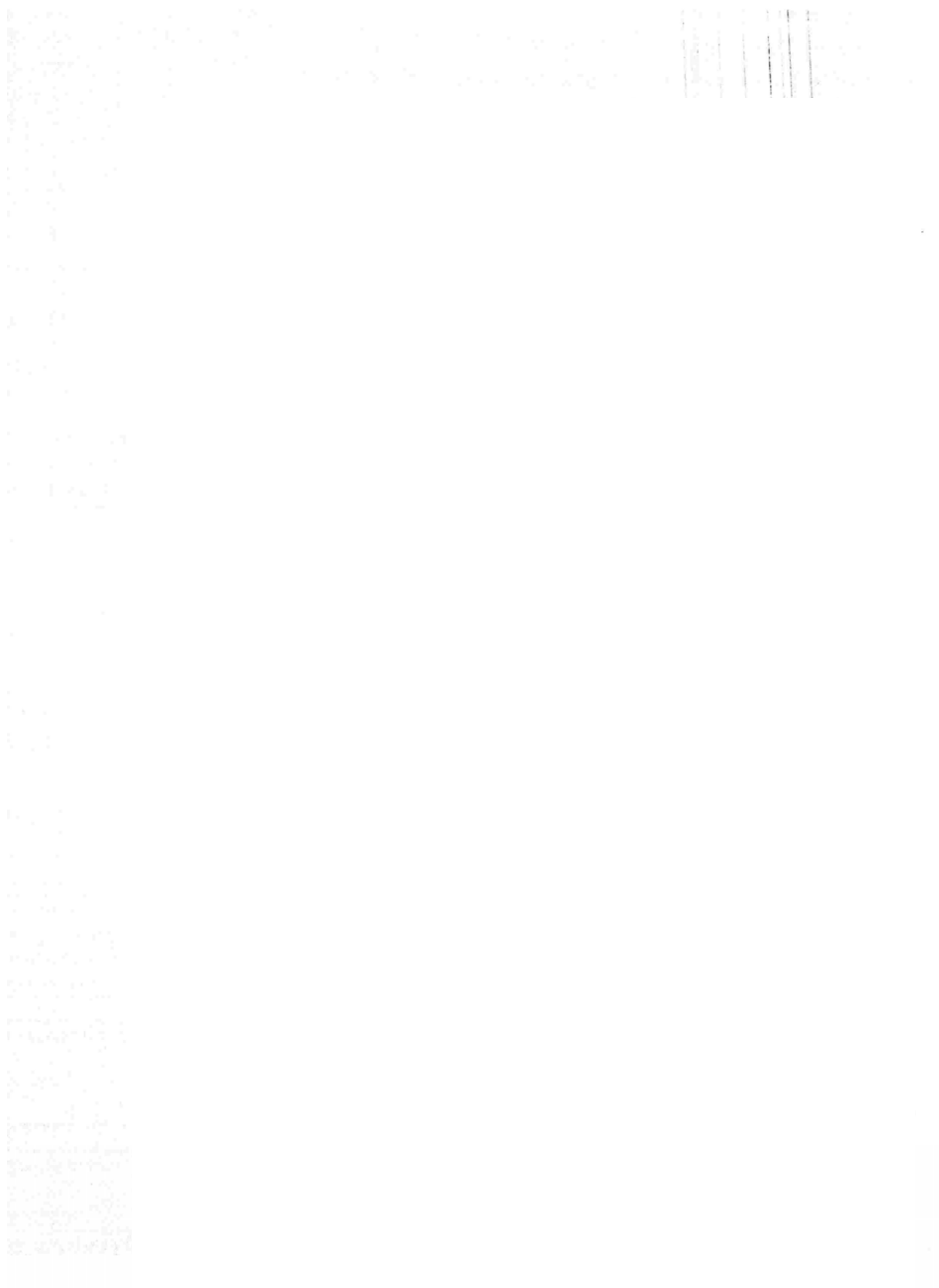
Fecha: 2024.06.12 15:01:30 +02'00'

Firmado
digitalmente por



Fecha: 2024.06.14
09:33:27 +02'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Centro de Exámenes Médicos SA para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

CENTRO DE EXÁMENES MÉDICOS S.A.

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/

Selecioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- ☐ Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- ☒ Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

Manifestamos nuestra conformidad con lo indicado en el acta de inspección. Comentado que la instalación realizaba el control de ausencia de contaminación tras cada turno de trabajo, pero que no se registraba. A partir de la fecha de inspección dichos controles de ausencia de contaminación, serán registrados en el documento adjunto

Documentació / *Documentación*

- ☒ Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)

Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

 Firmado digitalmente
por
 Fecha: 2024.06.14
09:33:41 +02'00'

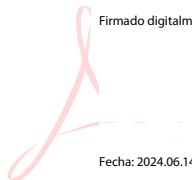


CSN-GC/DAIN/8/IRA/3354/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/8/IRA/3354/2024, realizada el 12/06/2024 en Barcelona, a la instalación radiactiva Centro de Exámenes Médicos SA, el inspector que la suscribe declara,

Se acepta la aclaración adoptada que no modifica el contenido del acta.

 Firmado digitalmente por
Fecha: 2024.06.14 12:33:12 +02'00'