

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 8 de julio de dos mil veinte, en Centro de Exámenes Médicos SA, en Centre Mèdic Creu Blanca, 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.

La Inspección fue recibida por _____, Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, y _____, operadora, 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: -----

- La sala de exploración PET/TC. -----
- Sala de control del equipo. -----
- 6 boxes para pacientes inyectados. -----
- Radiofarmacia PET. -----
- Lavabo para pacientes inyectados. -----
- El resto de dependencias (salas de exploración SPECT, sala de esfuerzos, etc.) autorizadas por modificación de la instalación, con resolución de fecha 28.05.2018, no habían sido construidas. Informaron a la inspección que estaban preparando la documentación para renunciar a dicha modificación. -----

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 _____ con unas características máximas de funcionamiento de _____
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes. En dos de ellas se leía: -----
 -
 -
- 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. Durante la inspección se comprobó que todo ello funcionaba correctamente. -----

- La firma Canon (anteriormente Toshiba) realiza el mantenimiento del equipo desde el punto de vista de la protección radiológica; siendo las últimas revisiones preventivas de fechas 8-10.08.2019 y 12-14.05.2020. Estaban disponibles los informes correspondientes.-----
- Con el equipo TC en funcionamiento, en un procedimiento de cráneo, con unas características máximas de funcionamiento de _____ con un cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis de _____ en la puerta de entrada a la sala blindada, _____ junto al cristal plomado y fondo en la posición del operador en el puesto de control.-----

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 actividad, con _____ 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 _____. Estaba disponible el certificado de calibración emitido por el INTE de fecha 20.03.2017. -----

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 vacíos.-----

- Se disponía de un lavabo para pacientes inyectados con superficies adecuadas para una fácil descontaminación en caso de necesidad. -----
- En el pasillo de tránsito de la zona de boxes se encontraban dos contenedores plomados, montados sobre ruedas, para el almacenamiento de los guantes, algodones, etc., utilizados en la administración de los radiofármacos. -----

CUATRO. GENERAL

- En el interior de la sala de exploración PET/TC se encontraba un conjunto de fuentes de Ge-68, en cuyas etiquetas se leía: -----
 -
 -
 -
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes. -----
- La fuente con se recibió en la instalación en fecha 13.12.2018. Las fuentes con se recibieron en la instalación en fecha 03.04.2019. Estaba disponible la documentación del transporte y recepción de las mismas. -----
- En fecha 08.04.2019 se retiraron las siguientes fuentes obsoletas: -----
 -
 -
 -
- Estaba disponible la documentación de transporte y envío de dichas fuentes. -----

- En fecha 28.01.2020 la UTPR 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 , IRA-2451, suministra los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Se entregó a la Inspección el albarán de suministro de radiofármacos recibido el 06.07.2020, último día de actividad en la instalación.-----
- Disponían de un equipo de detección de contaminación de la firma calibrado en origen en fecha 24.01.2017. Estaba disponible el certificado de calibración en origen del equipo detector.
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación, siendo las últimas verificaciones de fechas 28.01.2020 y 20.06.2020. -----
- La UTPR realiza el control de los niveles de radiación y contaminación de la instalación, siendo los últimos controles de fechas 28.10.2019 y 03.06.2020. Estaban pendientes de recibir el informe correspondiente al último control.-----
- En fecha 28.01.2020 la misma UTPR realizó el control de niveles de radiación del equipo TC. Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- Según se manifestó, sólo comprueban la ausencia de contaminación de las superficies de trabajo cuando tienen 2 pacientes seguidos en el mismo box, lo que ocurre esporádicamente, o cuando hay sospecha de contaminación.-----
- 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.-----
- Estaba disponible 3 licencias de supervisor y 4 de operador, todas ellas en vigor. -----

- Estaban disponibles 3 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. -----
- El señor _____ supervisor, tiene la licencia compartida con la instalación IRA 2156, _____ . 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 IRA 81, _____ No dispone de dosímetro en la IRA 3354 ya que sólo realiza informes médicos. -----
- El señor _____ no disponen de dosimetría personal en la IRA-3354 porque todavía no prestan sus servicios en ella. -----
- El señor _____ tiene la licencia compartida con la instalación IRA 2156, Exámenes Médicos por Imagen SL, que es donde está su puesto fijo de trabajo. -----
- 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 11.04.2019 habían realizado una sesión de formación. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. -----

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 y 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.



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.