

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 22 de abril de 2022, en centro Exámenes Médicos por Imagen, en la , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, y la inspección previa a la notificación para la puesta en marcha de la modificación de la instalación (MO-5), cuya autorización vigente fue concedida por resolución del Departament d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya el 23.12.2021.

La inspección fue recibida por , Director médico y supervisor, , médica adjunta y supervisora, y por , operador, 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 constaba de las siguientes dependencias: -----
 - o La sala de espera de pacientes inyectados. -----
 - o La sala de almacén y preparación de radiofármacos. -----
 - o La radiofarmacia. -----
 - o La sala de administración de radiofármacos. -----
 - o El almacén de residuos radiactivos. -----
 - o Sala de exploración con el equipo SPECT/TC. -----

- Sala de exploración con una gammacámara. -----
- El aseo de pacientes inyectados.-----
- Dependencias auxiliares.-----
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de acceso controlado.-----

1. DEPENDENCIAS

La sala de almacén y preparación de radiofármacos

- Se encontraban instalados los recintos blindados siguientes: -----
 - Un recinto plomado doble de manipulación y almacenaje para el material radiactivo que no requiera manipulación (no tecneciados) y las monodosis de tecneciados una vez preparadas. Está provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. Tienen previsto almacenar en su interior los generadores de / gastados previo traslado al almacén de residuos.-
 - Un pozo plomado formado por cuatro alvéolos para almacenar residuos radiactivos sólidos. -----
 - Un armario plomado situado bajo la poyata del recinto de manipulación. -----
 - Una nevera con la puerta plomada.-----
- En el interior del recinto plomado estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de , con una actividad de en fecha 2.11.1999, n/s .-----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de .-----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de realizó la prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de el 9.6.2021. Estaba disponible el certificado.-----
- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma , modelo , n/s , provisto de una sonda de la misma firma modelo , n/s , con alarma acústica, calibrado para radiación por el el 30.11.2020, con escala en cpm. Estaba disponible el certificado de calibración. -----

La radiofarmacia (previa)

- Cuenta con una entrada tipo exclusiva para el personal (SAS de paso).-----

- Se encontraba instalada una cabina de seguridad biológica clase II blindada, marca , modelo , para el almacenaje y elución de generadores de / y la dispensación de monodosis. Cuenta con un alvéolo para el activímetro, una pantalla deslizante frontal blindada y filtros de alta eficiencia. -----
- El recinto blindado para el almacenamiento simultáneo de hasta 2 generadores de la cabina no estaba instalado. En su lugar, contaban con una caja plomada de sobremesa con tapa.-----
- Se indicó a la inspección que tienen previsto utilizar la caja plomada de sobremesa con un único generador de / hasta que se instale el recinto de generadores previsto en la memoria de solicitud de autorización. -----

El almacén de residuos radiactivos

- En el almacén de residuos radiactivos se encontraban almacenados los maniqués de control de calidad de los equipos.-----

Sala de exploración con el equipo SPECT/TC

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT/TC de la firma , modelo , y con números de serie siguientes: n/s para el conjunto gammacámara y TC, el n/s para el sistema de gammacámara y el n/s para el equipo TC (s/n generador), con unas características máximas de funcionamiento de y . -----
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes. En dos de ellas constaba:
 - ; ; serial , Origin US 2019; CE; , Inc.-----
 - ; X-Ray Tube: mA max: ; kV max: , Max Power: .
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había dos botones en forma de seta dentro de la sala y uno en el exterior, junto a la ventana plomada de la sala de control. Además, la consola de control también disponía de un botón de parada de movimiento e irradiación, pero sin corte de luz.-----
- La puerta de acceso al búnker disponía de un sistema de luces indicadoras del estado de

irradiación del equipo. Su funcionamiento era correcto.-----

- La firma había realizado el último mantenimiento preventivo del equipo el 7.4.2021.-----
- La UTPR de había realizado el control de calidad, niveles de radiación y verificación de dosis a paciente del equipo TC el 14.12.2021.-----
- Con un paciente al que se habían suministrado unos de 2 h antes de realizar la exploración, se midió una tasa de dosis neta máxima de en el umbral de la puerta, con la puerta abierta, y en la zona ocupada por el operador.-----
- En una exploración de control de calidad, con maniquí y unas características de y , se midió una tasa de dosis neta máxima de en la junta de la puerta y de en la zona ocupada por el operador.-----
- Había un dosímetro de área en la zona de control del equipo.-----

2. GENERAL

- Estaba disponible el certificado de las medidas de los niveles de radiación realizadas por la UTPR de en fecha 19.4.2022 para verificar los blindajes implementados en la modificación de la instalación (Anexo 1).-----
- Los acabados de las paredes, los suelos y las superficies de trabajo son lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación en caso necesario. La entrega entre el suelo y paredes es en forma de media caña.-----
- La empresa , suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Esporádicamente reciben de .-----
- Se indicó a la inspección que tienen previsto dejar de trabajar en la modalidad de monodosis, suministradas por , en mayo.-----
- Se adjunta como Anexo 2 de la presente acta copia del albarán de entrega de los radiofármacos suministrados por el día de la inspección.-----
- La firma , cuando entrega un pedido de radiofármacos, retira las jeringas utilizadas del pedido anterior.-----
- Las agujas procedentes de la administración de radiofármacos a los pacientes se almacenan en recipientes de plástico y son retirados por mensualmente.-----

- Los guantes, algodones, etc., utilizados en la administración de radiofármacos son recogidos en los alvéolos del pozo plomado. Cada semana se utiliza un alvéolo y se cierra, dejándolo decaer 4 semanas y eliminándolo entonces como residuo clínico.-----
- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de residuos radiactivos sólidos anteriormente descritos. Habitualmente se desclasifican residuos los viernes y se eliminan el lunes siguiente; la última desclasificación de residuos sólidos era del 14.4.2022 y se eliminó el 19.4.2022. -----
- Según se manifestó, no se generaban residuos radiactivos líquidos. Las dosis no administradas son retiradas por .-----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los materiales residuales con contenido radiactivo de la instalación, integrado en el Reglamento de Funcionamiento vigente (versión de junio de 2021).-----
- La UTPR de realiza la comprobación de los niveles de radiación y la ausencia de contaminación superficial de la instalación radiactiva, siendo las últimas del 9.6.2021 y 24.12.2021. -----
- Diariamente realizan controles de contaminación superficial en las superficies de trabajo más representativas. Estaban disponibles los correspondientes registros en formato electrónico. -----
- Disponían de medios para la descontaminación de superficies en caso necesario. -----
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma , modelo , n/s , provisto de una sonda modelo , n/s calibrado por el el 12.11.2020 para radiación y el 17.11.2020 para contaminación, con escala en y en . Estaban disponibles los certificados de calibración emitidos por el .-----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, de fecha 7.12.2011. Las últimas verificaciones son del 14.1.2022 y 20.4.2022.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación en el que se registran las entradas mensuales de material radiactivo. Las entradas diarias de material radiactivo se registraban en un archivo en formato electrónico. -----
- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 2 de licencias operador, todas ellas en

vigor, y 1 licencia de operador en trámite de renovación. -----

- Se indica a la inspección que _____, operadora, no trabaja actualmente en la presente instalación. -----
- El supervisor _____ también tiene la licencia aplicada en la instalación IRA- _____. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 5 personales de solapa, 2 personales de anillo y 1 dosímetro de área. -----
- Tienen establecido un convenio con el _____, para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos. En el momento de la inspección se mostró el último informe dosimétrico disponible correspondiente al mes de marzo de 2022. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----
- Estaba disponible el historial dosimétrico correspondiente al personal con licencia compartida. -----
- Los trabajadores expuestos se someten anualmente a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. Disponen de los certificados de aptitud de las últimas revisiones médicas realizadas. Se indica a la inspección que tienen prevista la realización de la revisión médica de _____ y _____. -----
- Disponían de elementos de protección tales como delantales plomados y porta jeringuillas blindados. Se informó que debían realizar periódicamente una revisión de su integridad y descartar del uso los que no se encuentren en correcto estado. -----
- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación en casos de emergencia. -----
- El 5.11.2021 la UTPR de _____ había impartido el curso de formación bienal que incluye el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia a los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible el contenido de la sesión y el registro de los asistentes. -----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de la instalación de acuerdo con la IS-34. -----

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

DESVIACIONES

- No estaba disponible el estudio de seguridad para estimar las dosis recibidas por el personal encargado de la elución de los generadores de / y el marcaje de radiofármacos con el recinto temporal de almacenamiento de generadores instalado. ----

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.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2022.04.28
11:17:14 +02'00'

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

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.04.28 13:50:44
+02'00'

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

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

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

CSN-GC/AIN/

Seleccioneu 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*

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

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: 2022.04.28
13:48:28 +02'00'

ANEXO - Clinica Creu Blanca

JUSTIFICACIÓN DE BLINDAJES Y CÁLCULO DE BARRERAS



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/28/IRA/2156/2022, realizada el 22/04/2022 en Barcelona, a la instalación radiactiva Exámenes Médicos por Imagen SL, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 7, Párrafo 2 (desviación)

Se acepta la aclaración, que subsana la desviación.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2022.04.29
17:29:39
+02'00'