

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 7 de mayo de 2021 en Imatge Mèdica Intercentres SL, Servicio de Medicina Nuclear del Hospital del Mar, 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, Seguridad Industrial y Seguridad Minera del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya con fecha 22.12.2020.

La Inspección fue recibida por _____ Responsable del área de medicina nuclear y supervisor, y por _____, Jefe de Protección Radiológica del Parc de Salut MAR (PSMAR), en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 ubica en el Hospital del Mar, con dependencias en: -----
 - o planta _____, zona asistencial, -----
 - o planta _____, Unitat de Monitorització d'Epilèpsia del Servicio de Neurología, -----
 - o patio _____ l edificio del Hospital del Mar y el Parc de Recerca Biomèdica -
almacén de residuos. -----

PLANTA , ZONA ASISTENCIAL

- Consta de las dependencias siguientes:-----
 - o Zona de Radiofarmacia:-----
 - Sala para almacenar y preparar radiofármacos, con una celda para manipular y una cabina de seguridad biológica,-----
 - -----
 - Almacén transitorio de residuos radiactivos.-----
 - o Dos salas con sendas gammacámaras,-----
 - o Laboratorio, con la zona para controlar la calidad de los radiofármacos,-----
 - o Zona para administrar la actividad,-----
 - o Sala de espera de pacientes inyectados,-----
 - o Lavabo caliente,-----
 - o Sala de las consolas de control,-----
 - o 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 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 abierto por la parte superior, desprovisto de extracción y filtro, para la manipulación y el almacenamiento del material radiactivo.-----
- Encima del recinto 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 encontraba almacenado de actividad en fecha 07.05.2021, recibido el día 03.05.2021, y actividad en fecha 11.05.2021, recibido el día 06.05.2021. Además había varias dosis de-----

- Estaba disponible una cabina de _____ provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de _____, para la realización de los marcajes celulares. -----
- Encima de la poyata se encontraba un armario _____ en cuyo interior estaba almacenada la fuente radiactiva encapsulada _____ de _____ el 1.08.1999, _____, para la verificación del activímetro. Estaba disponible su correspondiente certificado de actividad y hermeticidad en origen. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica _____ comprobó la hermeticidad de dicha fuente el 07.09.2020; estaba disponible el informe correspondiente.-----
- Estaba disponible un equipo _____ de detección y medida de los niveles de radiación, con alarma acústica, _____ calibrado el 18.03.2019 por el _____ y verificado _____ el 10.12.2020. Estaba disponible el correspondiente registro.-----

Almacén transitorio de residuos radiactivos

- En el techo de dicho almacén había un extractor con salida al exterior y filtro de _____ n _____. La presión de la zona era inferior a la del pasillo. -----
- Estaba disponible un pozo blindado con _____ donde se encontraban almacenados conjuntamente los residuos radiactivos _____ producidos en la instalación. Todo el material se gestiona según el periodo -----
- Según se manifestó, ya no se generan residuos radiactivos _____.-----
- Estaba disponible una _____ plomada donde se almacenaban los residuos -----
- En un armario protegido con láminas de _____ se encontraban los residuos utilizados en las gammagrafías de ventilación pulmonar y residuos sólidos punzantes. -----
- Estaban disponibles _____ blindadas con _____ para el transporte del radiofármaco marcado _____ a la unidad de monitorización de la epilepsia.-----

Salas de exploración

- Había _____ 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 _____ y tratamientos ambulatorios.----

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

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 , 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 – UNIDAD DE MONITORIZACIÓN DE LA EPILEPSIA (UME), SERVICIO DE NEUROLOGÍA

- Consta de tres dependencias: dos habitaciones para estudios de epilepsia donde ingresan los pacientes y una sala de control. -----
- Las paredes y suelo de las habitaciones eran adecuadas para una fácil descontaminación en caso de necesidad. -----
- Estaba disponible el diario de operaciones de la UME en el que consta el paciente, isótopo y actividad administrada. -----
- En el momento de la inspección las dos salas de ingreso no se encontraban ocupadas por pacientes con administración prevista -----

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 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. El último informe disponible era de 09.04.2021, donde se describen los traslados realizados durante marzo de 2021 y el inventario de residuos hasta la fecha. -----
- Estaban almacenadas las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso:-----
 - o una 1.04.2007, como reserva, para verificación del activímetro. En la etiqueta del contenedor se leía
Ref. Date Apr 07.-----

- dos puntos anatómicos _____ de actividad nominal en fecha 1
Sep 2004 y _____
- Estaban disponibles sus correspondientes certificados de actividad y hermeticidad en origen.-----
- Había 32 generadores _____ a la espera de ser retirados, y _____ bolsas con residuos _____ marcados _____, etiquetados correctamente y a la espera de ser desclasificados. Además, había recipientes plásticos con residuos punzantes etiquetados y recipientes con residuos _____ debidamente identificados. -----
- Los generadores son retirados por la firma suministradora. La última retirada fue efectuada el 18.12.2020 (20 generadores). -----
- La gestión de los residuos la realizan de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos radiactivos.-----

GENERAL

- Aún no habían iniciado la actividad con _____ en cirugía radioguiada. -----
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente. -
- 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 _____ de detección y medida de los niveles de radiación _____ calibrado _____ el 27.05.2016 y verificado por _____ el 14.07.2020. Estaba disponible el correspondiente registro. Dicho equipo se encuentra en la UME. -----
 - Un equipo _____ de detección y medida de los niveles de radiación _____ calibrado _____ el 18.03.2019 y verificado _____ el 14.12.2020. Estaba disponible el correspondiente registro.-----
 - Un equipo _____ de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación _____, con una sonda, _____, calibrado _____ el 11.05.2017 y verificado _____ el 14.12.2020. Estaba disponible el correspondiente registro. -----

- Disponían de un programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación.-----
- El 16.10.2020 y 12.04.2021 realizó los últimos controles de los niveles de contaminación y de radiación en el almacén de residuos exterior y el 14.07.2020 y 10.12.2020 en la instalación. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- Los operadores de la instalación realizan controles de contaminación diarios. Estaban disponibles los correspondientes registros. -----
- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 7 de operador, todas ellas en vigor. -----
- El señor I tiene la licencia de supervisor aplicada a la instalación radiactiva IRA 17.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia:-----
 - o 12 dosímetros de solapa: 10 personales para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación y 2 para el personal suplente, -----
 - o 8 dosímetros de muñeca: 6 para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación y 2 para el personal suplente.-----
- Tienen establecido un convenio para la realización del control dosimétrico. Se mostró a la Inspección el informe dosimétrico correspondiente al mes de marzo de 2021. -----
- Disponen de un registro de asignación de dosímetros suplentes gestionado por el Servicio de Protección Radiológica del . -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- Estaba disponible el historial dosimétrico correspondiente al personal con licencia compartida.-----
- El Servicio de Protección Radiológica del mantiene actualizados los historiales dosimétricos del personal expuesto de la instalación que también es trabajador expuesto en el Servicio de Radiología del Hospital del Mar. -----
- 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 vigentes de dichos trabajadores. -----

- En fecha 05.04.2019 se impartió una sesión de formación a los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. -----
Estaba disponible 1 diario de operación de la zona asistencial. -----
Disponen de registros de la recepción de los bultos de transporte y de la entrada de radioisótopos en la instalación. -----
- Estaban disponibles diversos delantales y collarines plomados de protección personal. El Servicio de Protección Radiológica verifica periódicamente su correcto estado. -----
- Disponen de medios de descontaminación de superficies. -----
- Disponen de medios de extinción de incendios. -----

OBSERVACIONES

- La entrada al almacén de residuos radiactivos en el exterior se encontraba afectada por una fuga de agua externa. -----

DESVIACIONES

- Los medios para controlar el acceso a la instalación en la entrada de pacientes eran insuficientes y no garantizaban la prohibición de acceso a personas no autorizadas. -----

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

Imatge Mèdica Intercentres SL para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

APARTADO TRAMITE DE ACTA DE INSPECCION
CSN-GC/AIN/46/IRA/0294/2021

En relación al contenido del acta de Inspección Indicada, deseamos manifestar nuestra conformidad con la misma al tiempo que manifestamos:

Respecto al párrafo OBSERVACIONES de la página 7 de 8: *"La entrada al almacén de residuos radiactivos en el patio exterior se encontraba afectada por una fuga de agua externa".*

Les comunicamos que dicha fuga fue reparada de inmediato. Insertamos "corta y pega" del correo electrónico de confirmación.

--

Respecto al párrafo OBSERVACIONES de la página 7 de 8: *"Los medios para controlar el acceso a la instalación en la entrada de pacientes eran insuficientes y no garantizaban la prohibición de acceso a personas no autorizadas".*

Queremos hacer constar que dicha anomalía se debió a que en unos recientes trabajos de reforma y mantenimiento del pasillo de acceso que incluyó la renovación de las puertas, incluidos los tiradores de manera que, sin que nos apercibiéramos de ello se instaló una maneta practicable desde el exterior y no se volvió a colocar la señal de prohibido el paso que estaba en la anterior puerta. Se ha procedido a poner un tirador no practicable, de manera que la puerta solo se puede abrir desde el interior, y una señal de no pasar. Adjuntamos fotos.



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/46/IRA/294/2021, realizada el 07/05/2021 en Barcelona, a la instalación radiactiva Imatge Mèdica Intercentres SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario al párrafo OBSERVACIONES de la página 7 de 8

Se acepta la aclaración o medida adoptada.

- Comentario al párrafo DESVIACIONES de la página 7 de 8

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

Barcelona, 31 de agosto de 2021

Firmado: