

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 2 de mayo de 2017, en Health Diagnostic SL, Servicio de Medicina Nuclear del Hospital General de Catalunya, en [REDACTED] Sant Cugat del Vallès (Vallès Occidental), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya con fecha 18.11.2013, aceptaciones expresas de modificación por resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fechas 26.03.2014, 05.10.2015 y 01.12.2016.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] Responsable de medicina nuclear y supervisora, en representación del titular, quien aceptó 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 encontraba ubicada en la planta -2 y constaba de las siguientes dependencias, en el emplazamiento referido:
 - La cámara caliente
 - El almacén de residuos.
 - Dos salas de las gammacámaras 1 y 2.
 - La sala de marcaje celular.
 - La sala de administración de dosis.
 - La sala de espera de pacientes inyectados.

- Una sala de espera de pacientes inyectados en camillas.
 - Una sala de espera de pacientes inyectados en camillas y de pruebas de esfuerzo.
 - El aseo de pacientes inyectados.
 - Los servicios auxiliares.
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.-----
 - De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos.-----

UNO. PLANTA -2

- El acceso a la cámara caliente era a través del almacén de residuos.-----
- En la cámara caliente (zona de preparación de radiofármacos) se encontraba un recinto plomado doble de manipulación y almacenaje de material radiactivo provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. En el momento de la inspección se encontraban almacenados los radiofármacos suministrados por [REDACTED]-----
- La empresa [REDACTED] suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva, motivo por el cual no se reciben generadores de Mo-99/Tc-99m.-----
- El I-131, en formato de cápsulas, se recibe de [REDACTED]-----
- Aún no han recibido ninguna dosis de Ra-223.-----
- Se adjunta como Anexo I de la presente acta fotocopia de los albaranes de entrega de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] en el día de la inspección.
- La firma [REDACTED] retira las jeringas utilizadas el día anterior. También retira semanalmente los radiofármacos que no se han administrado a un paciente. Las agujas procedentes de la administración de radiofármacos a los pacientes también son retiradas por [REDACTED]-----
- La instalación consta de una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 5,63 MBq en fecha 01.09.2005, n/s 1093-78-1. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137.-----

- Estaba disponible un armario plomado situado bajo la poyata del recinto de manipulación, que se comunicaba con el armario situado en la zona denominada almacén de residuos, para almacenar residuos radiactivos. -----
- En el armario plomado se encontraba almacenado 1 contenedor de plástico de 60 l de capacidad que contenía residuos radiactivos sólidos de Tc-99m.-----
- En almacén de residuos se encontraba un armario plomado situado bajo la poyata, que comunicaba con el anteriormente descrito. En un extremo de la poyata se disponía de un orificio circular con tapa plomada, para poder introducir los residuos sólidos de Tc-99m que se almacenaban en un contenedor de plástico de residuos sanitarios. -----
- En la instalación no se producen residuos radiactivos líquidos. Únicamente se producen residuos radiactivos sólidos (agujas, jeringas, algodones). -----
- Los residuos radiactivos sólidos se almacenan divididos en 2 grupos: los de Tc-99m y el resto de radionúclidos utilizados en la instalación. Son retirados como residuo clínico convencional cuando su actividad específica es inferior al límite descrito en el protocolo de gestión de los residuos radiactivos instalación. -----
- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos. -----
- En laboratorio de marcaje celular estaba disponible una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] -----
- En las salas de gammacámaras 1 y 2 se encontraban sendas gammacámaras. -----
- La zona de control de las gammacámaras se encontraba en el pasillo en la pared que linda con la sala de la gammacámara 2.-----
- Estaban disponibles delantales plomados. -----
- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies. -----

DOS. GENERAL

- La sala de administración de dosis, la cámara caliente, el almacén de residuos, el laboratorio de marcaje celular, la sala de camillas y la sala de pruebas de esfuerzo, disponían de suelo adecuado para una fácil descontaminación en caso de ser necesario. -
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] efectúa la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, siendo la última de fecha 10.11.2016. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] efectúa el control de los niveles de contaminación y de radiación de la instalación radiactiva, siendo los últimos de fechas 11.05.2016 y 11.11.2016 y 24.11.2016. -----
- Estaba disponible el protocolo escrito del control de la contaminación superficial de las superficies de trabajo realizado por los trabajadores de la instalación. Efectúan controles diarios de en la sala de administración de dosis y en la poyata del almacén de residuos y mensuales en las salas de las gammacámaras y sala de pruebas de esfuerzo. Estaba disponible el registro escrito de dichos controles.-----
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], nº serie C876, con escala en cpm y calibrado por el [REDACTED] para contaminación en fecha 03.06.2015. Estaba disponible el certificado de calibración emitido por el [REDACTED]. -----
- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, situado en la cámara caliente, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] n/s 403, provisto de una sonda modelo 7-10R, type MS 3548, n/s 1716, calibrado por el [REDACTED] para radiación en fecha 12.05.2016. Estaba disponible el certificado de calibración emitido por el [REDACTED]. -----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] había realizado las últimas verificaciones en fechas 17.08.2016 (ambos) y 21.02.2017 el primero y 7.03.2017 el segundo. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----
- Estaban disponibles 1 licencia de supervisor y 2 licencias de operador, todas ellas en vigor.-----
- La operadora [REDACTED] tiene su licencia aplicada a la instalación radiactiva IRA-1759 [REDACTED]. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 4 personales y 4 de extremidades) para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos y para 1 suplente y 1 de área para el control de la zona de secretaría. -----
- Estaba disponible un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos y las fichas dosimétricas elaboradas por [REDACTED] donde constan las dosimetrías de las otras instalaciones donde los trabajadores expuestos tienen aplicadas su licencias.-

- Los trabajadores expuestos de la instalación son sometidos anualmente a revisión médica, en un centro reconocido para tal fin. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud.-----
- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios. -----
- Estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----
- Estaba disponible el informe anual de la instalación. -----
- La Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de [REDACTED] había impartido a los trabajadores expuestos de la instalación un programa de formación en protección radiológica el 20.06.2016. Estaba disponible el programa impartido y el registro de asistencia. -----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de acuerdo con la Instrucción IS-34, de 18 de enero de 2012 del Consejo de Seguridad Nuclear, actualizado. -----

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 por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 4 de mayo de 2017.



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 Health Diagnostic SL, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad e reparos al contenido [REDACTED]

WIKFORMÉ,