



Acta de inspección

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

CERTIFICA: Que se ha presentado el día 10 de febrero de 2012 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quiron, cuyo titular es CRC Barcelona Medical Diagnostics and Research SL ([REDACTED] en la plaza [REDACTED] con coordenadas GPS [REDACTED] UTM) de Barcelona (Barcelonès).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control anual de la instalación radiactiva IRA-2898, destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido. La Direcció General d'Energia i Mines concedió su autorización el 20.06.2007, y corrección de error el 28.04.2008.

Que la inspección fue recibida por recibida por el doctor [REDACTED] supervisor, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Se advirtió a los representantes del titular de la instalación, previo al inicio de la inspección, que esta acta y los comentarios recogidos en su trámite se considerarán documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica para que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección no debería publicarse por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones que realicé y de la información que requerí y me suministró el personal de la instalación, resulta lo siguiente:

- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias:

ZONA DE RADIOFARMACIA

La cámara caliente,
El Sas de paso de personal,
La sala de control de calidad,
La zona de administración de dosis,
Tres cubículos de espera para pacientes PET,
La sala de esfuerzos,
El almacén de residuos.

ZONA DE EXPLORACIONES

La sala del equipo PET-CT,
La sala de la gammacámara,
La sala de control de los equipos,
La sala de espera de pacientes inyectados,
El lavabo caliente.



Otras dependencias: el almacén de material no radiactivo, la recepción y el vestuario del personal (con ducha de descontaminación).

- La instalación radiactiva estaba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso. -----
- 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. -----

ZONA DE RADIOFARMACIA

La cámara caliente

- Se encontraba:
 - un recinto plomado para manipular y almacenar el material radiactivo.
 - una campana de flujo laminar con cristal plomado, de la firma [REDACTED] con capacidad para un generador y con ventilación forzada, salida al exterior y filtro de carbón activo.
 - un contenedor metálico para residuos radiactivos
 - un cofre metálico encima de una poyata.
- El material radiactivo disponible en la instalación era el siguiente:

Isótopo	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo-99/Tc-99m	[REDACTED]	25 GBq	10.02.2012	3.02.2012

- Los radiofarmacos de F-18 los suministra [REDACTED] -----

- Se adjunta copia como anexo 1 al 4 los radiofármacos de F-18 suministrados por [REDACTED] el 09.02.2012 y el 10.02.2012 -----

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con una actividad de 7,496 kBq en fecha 01.01.2008, n/s 1258-42-1. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----



- La UTPR de [REDACTED] había realizado en fecha 02.08.2011 la hermeticidad de la fuente de Cs-137.-----

- Estaba disponible un equipo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] n/s 519 calibrado por [REDACTED] el 17.03.2010.-----

La sala de control de calidad

- La sala de control de calidad era una dependencia dentro de la cámara caliente.-----

La zona de administración de dosis

- Estaba disponible una pantalla plomada.-----

- Estaban disponibles contenedores para almacenar los residuos radiactivos sólidos y jeringuillas usadas.-----

Tres cubículos de espera para pacientes PET

- En los 1 cubículo se encontraba un paciente al que se le había inyectado 370 MBq de F-18. -----

El almacén de residuos

- Había un armario plomado, con puertas correderas y un pozo de almacenamiento de residuos de la firma [REDACTED] fuera de servicio. -----

- En el almacén se encontraban almacenados para su decaimiento contenedores de plástico de 50 l de capacidad que contenían residuos radiactivos sólidos y mixtos de Tc-99m.-----

- Dentro de armario había 17 generadores de Mo-99/Tc-99m a la espera de que la suministradora los retirara.-----

- Las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes habían sido retiradas por Enresa en fecha 10.05.2011:

- 1 fuente encapsulada de Ge-68, de 51 MBq, 10/24/2007, n/s 5432.-----
- 1 fuente encapsulada de Ge-68, de 52 MBq, 10/24/2007, n/s 5563. -----
- 1 fuente encapsulada de Ge-68, de 82 MBq, 10/24/2007, n/s 3608. -----

- La UTPR de [REDACTED] había realizado en fecha 02.08.2011 la hermeticidad de las 3 fuentes de Ge-68.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se habían retirado los generadores siguientes en fechas de: 26.08.2011 (13 de [REDACTED], 9.09.2011 (5 de [REDACTED] 21.09.2011(13 de [REDACTED] y 11.01.2012 (14 de [REDACTED]). -----

- Estaba disponible el registro de la gestión de los generadores. -----

- Los residuos radiactivos se almacenan conjuntamente sólidos y mixtos, divididos en 2 grupos: los de Tc99m 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 y mixtos. -----

- No se habían generado residuos líquidos. -----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos. -----

LA ZONA DE EXPLORACIONES

La sala del equipo PET-CT

- Estaba instalada una gammacámara PET-CT, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] De acuerdo con la documentación disponible, en las etiquetas constaba n/s 1456 y modelo [REDACTED] 10151222 s/n 701141. -----

- Estaban disponibles: el certificado de control de calidad del equipo radiactivo, el marcaje CE y el certificado de conformidad como producto sanitario.-----

- El equipo tenía instaladas 2 fuentes de Ge 68, de 48 MBq en fecha 22.11.2010, n/s C 999 y D001.-----

- Se encontraba almacenada una fuente encapsulada de Ge-68, de 85 MBq, en fecha 15.11.2010, n/s C906. -----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.-----

- Las fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68 se habían recibido en la instalación el 17.11.2010 procedentes de [REDACTED] ([REDACTED]) -----



- La firma [REDACTED] realiza la revisión del equipo [REDACTED], con el fin de garantizar su buen funcionamiento desde el punto de vista de la protección radiológica, siendo la última de fecha 29.11.2010 (cambio de fuentes). Estaba disponible una intervención de [REDACTED] de fecha 31.01.2012, cuya fotocopia del albarán se adjunta como anexo 5.-----

Comercialización de radiofármacos

- Hasta la fecha no habían comercializado material radiactivo. -----
- En fecha 24.10.2011 se habían enviado los informes trimestrales de comercialización del primer, segundo y tercer trimestre de 2011. -----

General

- Semanalmente reciben 1 generador de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED]-----
 - La UTPR de [REDACTED] controla semestralmente los niveles de contaminación y de radiación en las diferentes dependencias del servicio de medicina nuclear. El último control es de fecha 02.08.2011. -----
 - La UTPR de [REDACTED] realiza la certificación de los niveles de radiación y control de calidad del CT-PET-Tac. El último control es de fecha 31.10.2011. -----
 - El personal expuesto de la instalación controla diariamente los niveles de contaminación en las superficies de trabajo de la instalación. Se registran dichos controles. -----
 - Estaba disponible el programa para calibrar y verificar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. Se registran las verificaciones siendo la última de fecha 02.08.2011. -----
 - Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de la radiación y de la contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 19045, provisto de las siguientes sondas:
 - una contaminación superficial [REDACTED], n/s 15047, verificada por [REDACTED] en origen en fecha 30.05.2007.-----
 - una de radiación [REDACTED], n/s 25055, verificada por [REDACTED] en fecha 31.05.2007.-----
 - Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para realizar el control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----
-

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros:
 - 11 dosímetros personales, 4 de ellos asignados a suplentes.-----
 - 1 dosímetro de muñeca.-----
 - 8 dosímetros de anillo, 4 de ellos asignados a suplentes. -----
- Disponen de un registro mensual con el dosímetro suplente que se ha asignado a cada trabajador.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- El operador [REDACTED] tiene la licencia de operador aplicada también a la instalación radioactiva del [REDACTED] (IRA-17). Estaba disponible el historial dosimétrico de dicha instalación. -----
- La Sra. [REDACTED] causó alta en la instalación en 19.12.2011 y baja médica en 26.01.2012.-----
- Se adjunta como anexo 6 y 7 la copia de las lecturas dosimétricas de diciembre de 2011. -----
- Los trabajadores profesionalmente expuestos de categoría A son sometidos anualmente a revisión médica en un centro autorizado para tal fin.---
- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 6 licencias de operador, todas ellas en vigor.-----
- La operadora [REDACTED] no dispone de dosimetría personal porque actualmente no trabaja en esta instalación, esta como suplente. Tiene también la licencia aplicada en [REDACTED] (IRA294).-----
- El operado [REDACTED] había causado baja como trabajador en la instalación radioactiva.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación en el que constan las incidencias, la entrada de material, la dosimetría, las verificaciones de los detectores, las revisiones de las gammacámaras y los cambios en la organización del personal. -----
- Se realizaban tratamientos con I-131. En el año 2011 habían realizado 23 tratamientos con una actividad inferior a 555 MBq. -----
- Estaban disponibles, en lugar visible, las normas escritas de protección radiológica en el funcionamiento de la instalación. -----
- Estaban disponibles delantales plomados de protección personal. -----

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



- La instalación dispone de medios para extinguir incendios y medios para la descontaminación radiactiva de personas y superficies. -----

- El 17.02.2011 el señor [REDACTED] impartió la sesión formativa para formar a todos los trabajadores expuestos de la instalación, relacionado con el contenido del Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia. --

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, 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 triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 12 de febrero de 2012.

Firmado:



[REDACTED]

[REDACTED]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de CRC Barcelona Medical Diagnostics and Research SL., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONFORME,
Barcelona - 27/02/12

[REDACTED]

[REDACTED]

3762