

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] funcionario interino de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 4 de octubre de 2017 en Gammagrafía Corachan SA, en la calle [REDACTED] 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 Conocimiento de la Generalitat de Catalunya con fecha 01.06.2016.

La Inspección fue recibida por [REDACTED], Médico nuclear y supervisora, [REDACTED], técnico de la UTPR de [REDACTED], 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 se encuentra en la planta baja, en el emplazamiento referido, y consta de las dependencias siguientes:-----
 - o Una sala para gammacámara (convencional) y su zona de control
 - o Una sala para gammacámara con un equipo SPECT/CT y la zona de control
 - o La zona de la Unidad de Radiofarmacia con:
 - El SAS de paso
 - La sala de preparación de dosis y marcaje
 - La zona para generadores gastados y residuos radiactivos

- La zona de control de calidad
- Tres boxes de administración de dosis
- La sala de espera general de pacientes inyectados
- El aseo para los pacientes inyectados
- La sala de esfuerzos de cardiología
- La sala de espera de cardiología
- Otras dependencias: la zona de control de personal sanitario; el vestuario del personal; los lavabos fríos, el del personal con la ducha de descontaminación; la sala de espera fría, los despachos, etc.

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

- De los niveles de dosis medidos en diferentes lugares de la instalación no se deduce que en condiciones normales de funcionamiento de la instalación se superen los límites de dosis legales.-----

Una sala para gammacámara (convencional) y su zona de control [redacted]

- Se encontraba instalada una gammacámara convencional [redacted] modelo [redacted]-----
- La zona de control disponía de una ventana provista de cristal plomado para poder controlar el interior de la sala.-----

Una sala para gammacámara con un equipo SPECT/CT y la zona de control [redacted]

- En la sala autorizada para una gammacámara SPECT/CT estaba instalada una gammacámara convencional de la firma [redacted] modelo [redacted]-----
- Su zona de control estaba en el pasillo y disponía de una ventana provista de cristal plomado para controlar el interior de la sala.-----

La zona de la Unidad de Radiofarmacia (URF)

SAS de paso

- La zona de acceso al SAS, el preSAS, disponía de una rejilla de ventilación que absorbía el aire.-----

- El SAS de paso disponía de 2 puertas y su sistema de ventilación no funcionaba. Según se informó, en la sala de preparación de dosis y marcaje a la cual se accede a través de dicho SAS, trabajan siempre en la campana de manipulación de flujo laminar. -----

Sala de preparación de dosis y marcaje

- Había un recinto blindado de la firma [REDACTED] de almacenamiento y manipulación de material radiactivo, capaz de albergar 2 generadores de Mo-99/Tc-99m.-----
- Había una campana de manipulación de flujo laminar de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], para la realización de marcaje celular y el control de calidad. -----
- Ambos recintos de manipulación disponían de ventilación forzada con salida al exterior a través de un filtro conjunto para las dos de carbón activo.-----
- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 172604, provisto de alarma óptica y acústica, calibrado en el [REDACTED] en fecha 31.10.2016. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. -----

En el momento de la inspección se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo:-----

Radisótopo	Firma	Actividad (GBq)	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo-99/Tc-99m	[REDACTED]	20	07.10.2017	02.10.2017
Mo-99/Tc-99m	[REDACTED]	20	30.09.2017	26.09.2017

- Hasta la fecha de hoy no habían utilizado Sm-153, F-18, Se-75 ni Ra-223.-----
- Durante el año 2017 se han realizado 24 tratamientos terapéuticos con I-131 y 3 tratamientos terapéuticos con Y-90.-----
- Actualmente se recibe 1 generador de Mo-99/Tc-99m a la semana, de la firma [REDACTED] con una actividad de 20 GBq. -----
- La firma que suministra los generadores retira periódicamente los generadores agotados. Estaba disponible el registro de las retiradas realizadas siendo las últimas de fechas 30.06.2017 (8 generadores) y 15.09.2017 (9 generadores).-----
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 7,02 MBq de actividad en fecha 07.11.2001, n/s 924. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada. Los últimos certificados disponibles de las hermeticidades realizadas son de fechas 13.07.2016 y 01.08.2017. -----

Zona de generadores gastados y residuos radiactivos

- En esta zona se encontraba instalado un arcón con 2 puertas superiores con 4 pozos para residuos. -----
- Según se manifestó no se generaban residuos líquidos. -----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos producidos en la instalación son almacenados separadamente en 2 grupos, uno de los grupos son los residuos con Tc-99m y el otro grupo el resto de radionúclidos utilizados en la instalación. Los residuos del primer grupo se dejan decaer 15 días y los del segundo grupo 6 meses, pasados respectivamente este periodo de tiempo se eliminan como residuo clínico convencional. -----
- Estaba disponible protocolo de gestión de residuos de la instalación radiactiva, actualizado el 25.06.2016 para incluir los nuevos radioisótopos autorizados. -----
- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos generados en la instalación.-----

General

- Las superficies del suelo de las dependencias y de la zona de paso eran adecuadas al uso de la instalación radiactiva.-----
- Las paredes de la instalación radiactiva estaban cubiertas con pintura impermeable y lavable.-----
- Estaba disponibles delantales plomados. -----
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] ([REDACTED]), modelo [REDACTED], n/s 005061, calibrado por el [REDACTED] E para contaminación en fecha 31.10.2016, con escala de mR/h y cpm. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.---
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 017226, calibrado por el [REDACTED] en fecha 11.11.2016. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.-----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. Las últimas verificaciones realizadas por la UTPR de [REDACTED] SL fueron en fechas 17.10.2016 y 24.04.2017.-----
 - La UTPR [REDACTED] había verificado los niveles de radiación y de contaminación en fechas 17.10.2016 y 29.05.2017.-----
 - Diariamente realizan controles de contaminación superficial en las superficies de trabajo, de acuerdo con el protocolo de la instalación. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
 - Disponían de medios de descontaminación de superficies.-----
 - Se adjunta como Anexo I a esta acta el listado de los trabajadores expuestos de la instalación, donde se hace constar la función en la instalación, tipo de dosimetría, licencia y reconocimiento médico.-----
- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 3 licencias de operador en vigor.-----
- La supervisora [REDACTED] tiene también la licencia de supervisor aplicada a las instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear del [REDACTED] (IRA-2332) y del Hospital [REDACTED] (IRA-81). Estaban disponibles los historiales dosimétricos de la IRA-2332 y de la IRA-81.-----
 - La supervisora [REDACTED] y el supervisor [REDACTED] tienen también la licencia aplicada a la instalación radiactiva del [REDACTED] (IRA-2332). Estaba disponible el historial dosimétrico de la IRA-2332.-----
 - La supervisora [REDACTED] había causado baja de la instalación en julio de 2017.-----
 - La supervisora [REDACTED] tiene también la licencia aplicada a la instalación radiactiva del [REDACTED] (IRA-2629). Estaba disponible el historial dosimétrico de la IRA-2629.-----
 - Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 8 personales y 3 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos.-----
 - Estaban disponibles 2 dosímetros de termoluminiscencia de área, uno en el despacho colindante con la sala de espera (Área 1) y otro en la zona de recepción (Área 2).-----
 - Según se manifiesta, se dará de baja el dosímetro de termoluminiscencia de Área 1. Se entrega a la Inspección copia de los resúmenes anuales individuales de dosimetría desde su alta en fecha 01.11.2013 hasta el 31.08.2017 (correspondiente al último informe

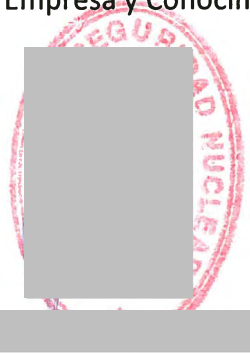


dosimétrico disponible). Durante este periodo de tiempo la dosis equivalente profunda acumulada es de 0,00 mSv.-----

- Se ha dado de baja el dosímetro de termoluminiscencia de área que estaba situado en la dependencia colindante (trastero del edificio) con la Unidad de radiofarmacia y el almacén de generadores agotados (Área 3). Se entrega a la Inspección copia de los resúmenes anuales individuales de dosimetría desde su alta en fecha 01.11.2013 hasta su baja en fecha 01.05.2017. Durante este periodo de tiempo la dosis equivalente profunda acumulada ha sido de 0,00 mSv. -----
- El control dosimétrico es llevado a cabo por el [REDACTED]. Se entregó a la Inspección una copia del informe dosimétrico correspondiente al mes de agosto de 2017.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- La UTPR de [REDACTED] SL elabora unas fichas dosimétricas individualizadas en las que se tiene en cuenta la contribución a la dosimetría de las otras instalaciones radiactivas en la que el personal expuesto tiene también registrada su licencia.-----
- Los trabajadores expuestos son sometidos a revisión médica en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud de los trabajadores expuestos.
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- Disponían de las normas de actuación que deben seguir, tanto en régimen normal como en caso de emergencia.-----
- Había equipos para extinguir incendios.-----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de la IRA-2446 de acuerdo con la IS-34.-----
- La UTPR de [REDACTED] impartió en fecha de 23.02.2016 el programa de formación bienal a los trabajadores de la instalación sobre el Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia y sesiones prácticas sobre diversos aspectos del funcionamiento de la instalación. Estaba disponible 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 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 5 de octubre 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 Gammagrafía Corachan SA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Conforme

