SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 28 de octubre de 2010 en el Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), en calle [redacted] (con coordenadas GPS [redacted] N UTM) de Hospitalet de Llobregat (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a estudios de tomografía por emisión de positrones y cuya última autorización fue concedida por el Departament de Treball i Industria de la Generalitat de Catalunya en fecha 29.12.2004.

Que la inspección fue recibida por la doctora [redacted] supervisora y por don [redacted], físico residente del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Institut Català d'Oncologia, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

[redacted]

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, 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.

Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación consta de las dependencias siguientes:

  - La sala de exploración con el equipo Pet/Tac,
  - 3 salas de exploración y administración de dosis, con contenedores de residuos,
  - El aseo para pacientes inyectados, con un WC provisto de un deposito para recoger los residuos generados,
  - La sala técnica,
  - La sala de control,
  - Otras dependencias.

Asimismo, comparten con la IRA-0167 las dependencias siguientes:

- La cámara caliente con la zona de residuos y la zona de las gammatecas,

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- El pasillo de tránsito de pacientes y de personas, del Servicio de Medicina Nuclear,
- La ducha de emergencia situada en el pasillo, sin arqueta,
- El excusado del personal,
- El pasillo técnico,
- La sala de descanso del personal.

- La instalación 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 en condiciones normales de funcionamiento los límites anuales de dosis establecidos. ----------

UNO. La sala de exploración con el equipo Pet/Tac.

- En la sala de exploración se encontraba instalada un tomógrafo Pet de la empresa [redacted], modelo [redacted] con unas características máxima de funcionamiento de 140 kVp y 440 mA. ----------

[redacted]

- El tomógrafo Pet disponía de una fuente interna de verificación de Ge-68 con una actividad 55 MBq, en fecha 01.02.2010, n/s G6-866. ----------

- La firma suministradora [redacted] (Berlín) de la fuente radiactiva encapsulada retiro en fecha 14.07.2010 la fuente fuera de uso de Ge-68 con una actividad 55 MBq, n/s F8 061, que había sido retirada del equipo Pet/Tac en fecha 01.02.2010.----------

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

- Estaba disponible el certificado de la declaración CE de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE. ----------

- La empresa [redacted] realiza las revisiones del equipo Pet/Tac, siendo las últimas de fechas 9 al 11.08.2010 y 13 al 15.10.2010.----------

- El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiológica del ICO realiza el control de calidad del equipo Tac y el control de los niveles de radiación , siendo los últimos de fechas 05.02.2010 y 25.06.2010.----------

DOS. 3 salas de exploración y administración de dosis, con contenedores de residuos.

- En la instalación únicamente se utilizaba el fluor-18.----------

- Las 3 salas de exploración estaban ocupadas por pacientes.----------

TRES. El aseo para pacientes inyectados, con WC provisto de un deposito

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

para recoger los residuos generados.

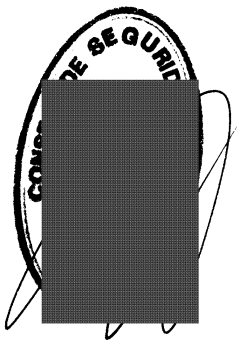
- En el interior del aseo se encontraba un WC separador de residuos. Los residuos líquidos (orinas) se recogían en un deposito plomado de 250 litros de capacidad, se almacenaban y se eliminaban automáticamente al desagüe general al completar la capacidad del deposito. ----------

- También estaba disponible un deposito blindado de 20 litros de capacidad con ruedas en donde se almacenaban las bolsas de orinas de los pacientes sondados.----------

CUATRO. Cámara caliente y sala de transferencia de residuos radiactivos (IRA-167)

- En la cámara caliente tenían asignado un recinto plomado sencillo de manipulación y almacenaje de material radiactivo, sin ventilación y con un activímetro. La tapa metálica superior del recinto plomado estaba abierta para permitir la entrada forzada de aire filtrado. ----------

- Se adjunta como anexo 1 de la presente acta la copia del radiofármaco suministrado por [redacted] el día de la inspección. ----------



- Estaba disponible una caja blindada para transportar las dosis desde la cámara caliente a las salas de administración de dosis. ----------

- Estaba disponible la siguiente fuente radiactiva encapsulada:

* Una de Cs-137 con una actividad de 9,71 MBq en fecha 10.06.2003, n/s KR 682. ----------

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

- El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Institut Català d'Oncologia había realizado la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 en fecha 02.09.2010.----------

- En la sala de transferencia de residuos radiactivos, contigua a la cámara caliente, se encontraba encima de una poyata un contenedor plomado en cuyo interior se almacenaban los residuos radiactivos sólidos y mixtos. ----------

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos son almacenados para su decaimiento y retirados como residuo clínico convencional, siguiendo la pauta indicada en el protocolo de residuos de la instalación. ----------

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

- Estaba disponible el registro de la empresa de recogida de residuos sanitarios de la salida de los residuos sólidos en los que figura el volumen del residuo y la

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

fecha de retirada.----------

- La sala disponía de ventilación forzada con salida al exterior. ----------

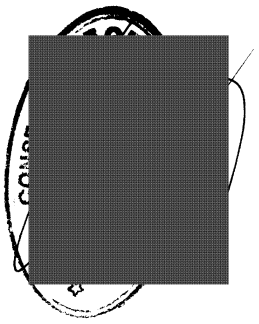
- En el interior la sala de transferencia de residuos radiactivos se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los de radiación, provisto de alarma óptica y acústica, de la firma [redacted] modelo [redacted] nº 204; tarado a 3,0 mR/h y calibrado por el [redacted] en fecha 01.03.2007. ----------

CINCO. General

- Cuando es necesario se utilizaba el equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la IRA-167 de la firma [redacted] modelo [redacted] nº de serie 145025, provisto de una sonda de la misma firma modelo [redacted] nº de serie PR 147999, calibrado por el [redacted] en fecha 30.01.2009.----------

- El equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 1240/1201, calibrado por el [redacted] en fecha18.09.2009.----------

- Estaba disponible una fuente de verificación de Sr-90 con una actividad de 220 Bq en fecha 28.08.2002, n/s VZ-2933-001. ----------



- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación de los equipos fue realizada por el Servei de Física Mèdica i Protecció Radiológica del ICO en fecha 02.09.2010.----------

- Estaban disponibles 6 licencias de supervisor y 5 de operador, todas ellas en vigor.----------

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 11 personales y 5 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. ----------

- Tiene establecido un convenio con [redacted] para la realización del control dosimétrico. ----------

- Los trabajadores expuestos realizan la revisión médica en el Servicio de Salud Laboral del propio Hospital en donde se archivan los protocolos médicos.----------

- Los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos estaban disponibles en el SPR del ICO y en la propia instalación.----------

- Estaba disponible el listado de los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva en el que figura el tipo de licencia y la fecha de la revisión médica.-----

- El operador Ignacio Liarte tiene también aplicada la licencia de operador a la instalación radioactiva del Hospital Clínic i Provincial de Barcelona (IRA-17).

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Estaba disponible la ficha dosimétrica anual de dicha instalación.----------

- Estaba disponible el diario de operación general de la instalación, en el que figuraba el control de los niveles de contaminación de la instalación radiactiva. -------

- Estaban disponibles dos diarios mas, denominadas libro de incidencias y libro del equipo TAC/PET. ----------

- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. ----------
-

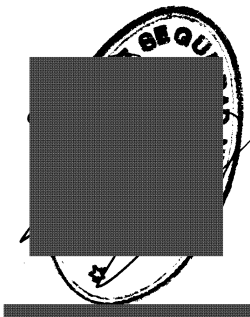
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. ----------

- En fecha de 28.10.2010 el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Institut Català d'Oncologia había realizado el control de los niveles de radiación de la instalación radiactiva. ----------

- En fecha 29.04.2008 el Servei de Física Mèdica i Protecció Radiológica del ICO habían impartido el programa de formación periódico a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación.----------

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'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 29 de octubre de 2010.

Firmado:



[redacted]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

[redacted]

↳ VER AL DORSO

IDI
INSTITUT DE
DIAGNOSTIC PER
LA IMATGE

Centre Bellvitge – Unitat PET
Hospital Universitari de Bellvitge
[redacted]

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia i Mines

Número: 0298E/14012/2010
Data: 23/11/2010 13:05:24

Registre d'entrada

Servei de Coordinació D´Activitats Radiactives
Direcció General d´Energia i Mines
Departament d´Economia i Finances. Generalitat de Catalunya.
Carrer de Pamplona, 113, 2a planta
08018 Barcelona
Tel: 93 484 94 00 Fax: 93 439 39 96

L' Hospitalet de Llobregat, a 22 de Novembre de 2010

Asunto: Devolución del Acta de Inspección IRA-2629 firmada

Les devolvemos el Acta de la Inspección original firmada con las correspondientes manifestaciones en el apartado de "Trámite".

Les saluda atentamente,

[redacted]

Dra. [redacted]
Supervisora de Instalaciones Radiactivas
Médico Responsable Unitat PET

INSTITUT DE DIAGNÒSTIC
PER LA IMATGE
PET - CENTRE BELLVITGE
22 NOV. 2010
ENTRADA Núm. .....
SORTIDA Núm. 115

CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM
AENOR Empresa Registrada UNE-EN ISO 9001 2006/2128/ER/05