

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 10 de junio de 2021 en Centro de Exámenes Médicos SA, en el Centre Mèdic Creu Blanca, 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, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya de fecha 28.05.2018, y con autorización expresa de modificación concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 15.04.2021.

La Inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, y , Técnica de medicina nuclear y operadora, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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 señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

- El servicio de medicina nuclear se encontraba _____ de Clínica Creu Blanca, y constaba de las siguientes dependencias: -----
 - La sala de exploración PET/TC. -----
 - Sala de control del equipo. -----
 - 6 boxes para pacientes inyectados. -----
 - Radiofarmacia PET. -----
 - Lavabo para pacientes inyectados. -----

UNO. SALA DE EXPLORACIÓN PET/TC

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de _____ con unas características máximas de funcionamiento _____.
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes. En dos de ellas se leía: -----
 - Placa generador: _____
 - Placa equipo: _____
- Estaba disponible documentación preceptiva original del equipo como el certificado de control de calidad y el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario. -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo _____ dentro y fuera de la sala _____, y en la consola de control del operador. -----
- La puerta de acceso a la sala blindada disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo _____ con la puerta abierta, y de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. -----
- La firma _____ realiza el mantenimiento del equipo desde el punto de vista de la protección radiológica; siendo las últimas revisiones preventivas de fechas 27.05.2020 y 04.06.2021. Estaban disponibles los informes correspondientes. -----

- La UTPR de Protección Radiológica realiza el control de calidad del , que incluye la medida de los niveles de radiación y la estimación de dosis a paciente. El último control es de fecha 11.11.2020. Estaba disponible el correspondiente informe. ----
- Con el equipo en funcionamiento, con un procedimiento de tórax y abdomen a un paciente, con unas características máximas de funcionamiento , no se midieron tasas de dosis significativas en la puerta de entrada a la sala , junto al cristal y en la posición del operador en el puesto de control. -----
- En el interior de la sala de exploración se encontraba un conjunto de fuentes de en cuyas etiquetas se leía: -----
 - I. -----
 - -----
 - -----
- La fuente instalada en el fantoma, fue recibida en la instalación en fecha 21.01.2021. Se adjunta como Anexo I su certificado de actividad y hermeticidad en origen. En la misma fecha se devolvió al fabricante la fuente anteriormente instalada en dicho fantoma, . Estaba disponible la correspondiente documentación de transporte. -----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes. -----

DOS. RADIOFARMACIA PET

- En el interior de esta sala se encontraba instalada una cabina de flujo laminar , provista de ventilación . -----
- Bajo el recinto de manipulación, se encontraba un armario que contenía el pozo para el . El acceso al pozo del se realiza desde la zona de manipulación, permitiendo reducir la dosis recibida por el operador durante el proceso de preparación y medición de las dosis inyectables a los pacientes. -----
- Disponían de una fuente radiactiva encapsulada de actividad, con de fecha 01.04.2017, para la verificación del activímetro. Estaba disponible su certificado de actividad y hermeticidad en origen. -----

- Estaba disponible un contenedor para agujas y residuos generados de la manipulación de radiofármacos. -----
- En la pared frente a la puerta de entrada a la sala de manipulación de radiofármacos se encontraba instalado un para la detección y medida de los niveles de radiación . Estaba disponible el certificado de calibración emitido de fecha 20.03.2017. -----

TRES. ZONA DE BOXES

- La zona de administración de dosis estaba formada por 6 cubículos entre ellos. -----
- Estaba disponible un sistema cerrado de TV, para visionar a los pacientes inyectados en el interior de los Boxes. En el momento de la inspección se encontraban ocupados los boxes 6 y 7. -----
- Se disponía de un lavabo para pacientes inyectados con superficies adecuadas para una fácil descontaminación en caso de necesidad. -----
- Estaban disponibles dos contenedores plomados, montados sobre ruedas, para el almacenamiento de los guantes, algodones, etc., utilizados en la administración de los radiofármacos. Uno de ellos se encontraba en el pasillo de tránsito de la zona de boxes y el otro en el lavabo para pacientes inyectados. -----

CUATRO. GENERAL

- En fecha 23.02.2021 la UTPR realizó las pruebas de hermeticidad del conjunto de fuentes presentes en la instalación y de la fuente de verificación . Estaba disponible el informe correspondiente emitido por la UTPR. -----
- La empresa , IRA-2451, suministra los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Se adjunta como Anexo II la nota de entrega de radiofármacos recibido el día de la inspección. -----
- Disponían de un equipo de detección de contaminación ; calibrado en origen en fecha 24.01.2017. Estaba disponible el certificado de calibración en origen del equipo detector.
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación, siendo las últimas verificaciones de fechas 23.02.2021 y 08.06.2021, realizadas . Estaban disponibles los correspondientes registros. -----

- La UTPR realiza el control de los niveles de radiación y contaminación de la instalación, siendo los últimos controles de fechas 09.12.2020 y 08.06.2021. Estaban pendientes de recibir el informe correspondiente al último control.-----
- En fecha 23.02.2021 la misma UTPR realizó el control de niveles de radiación del equipo y comprobación de seguridades. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- Según se manifestó, sólo comprueban la ausencia de contaminación de las superficies de trabajo cuando tienen 2 pacientes seguidos en el mismo box, lo que ocurre esporádicamente, o cuando hay sospecha de contaminación.-----
- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación.-----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos; dichos residuos generados durante el funcionamiento normal de la instalación se gestionan de acuerdo a dicho protocolo.-----
- Estaba disponible, en soporte informático, un registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos generados en la instalación. Puesto que en la instalación sólo se utilizan radiofármacos , el tiempo de almacenamiento es corto, y una vez desclasificados, los residuos son gestionados como residuos biológicos.-----
- Estaba disponible 3 licencias de supervisor y 3 de operador, todas ellas en vigor.-----
- Estaban disponibles 3 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, y 2 dosímetros de anillo.-----
- Tienen establecido un convenio para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de abril de 2021.-----
- El señor supervisor, tiene la licencia compartida con la instalación IRA 2156, . Estaba disponible una copia de su historial dosimétrico en dicha instalación.-----
- El señor supervisor, no dispone de dosimetría debido a que su actividad en la instalación no implica la manipulación de material radiactivo.-----
- El señor , supervisor, tiene la licencia compartida con la instalación IRA 81, Hospital Vall d'Hebron. No dispone de dosímetro en la IRA 3354 ya que sólo realiza informes médicos.-----

- La señora _____ no dispone de dosimetría personal en la IRA-3354 porque todavía no prestan sus servicios en ella. -----
- Los trabajadores son clasificados como categoría A, excepto _____, que está clasificado como B. Todos los trabajadores expuestos se habían sometido a la revisión médica anual preceptiva. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud. -----
- Estaba disponible el protocolo de recepción de material radioactivo de acuerdo con la Instrucción IS-34 del CSN. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- Estaban disponibles, en un lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.-----
- Estaban disponibles medios de extinción de incendios. -----
- En fecha 31.05.2021 habían realizado una sesión de formación. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. Al personal que no pudo asistir se le hizo entrega de la documentación respectiva. -----

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 Centro de Exámenes Médicos SA para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.