

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 11 de diciembre de 2020, en Health Diagnostic SLU, sita 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 del Departament d'Empresa i Coneixement de la Generalitat de Catalunya del 5 de abril de 2017.

La inspección fue recibida por el , jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, y por técnica , en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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 el Hospital del Sagrat Cor, l y en el Centre d'Oftalmologia Barraquer, Barcelona. -----

- La instalación dispone de dependencias en las ubicaciones siguientes:

- Hospital del Sagrat Cor: planta , Servicio de Medicina Nuclear
planta en el Edificio bloque quirúrgico
- Centre d'Oftalmologia Barraquer: plantas

UNO - HOSPITAL SAGRAT COR

- La instalación consta de las dependencias siguientes:

- Planta , Servicio de Medicina Nuclear:
 - una cámara caliente con almacén de residuos
 - dos salas de administración de dosis
 - una sala con una gammacámara convencional
 - una sala con un equipo
 - la sala de control – Área de trabajo (común a las dos gammacámaras)
 - una sala de esfuerzos
 - la sala de ventilación pulmonar
 - cuatro salas de espera calientes
 - cuatro zonas de espera calientes para enfermos en camillas
 - vestuarios
 - dos aseos para pacientes inyectados
 - box de espera de camillas para pacientes inyectados con
 - otras dependencias

- Planta en el Edificio quirúrgico:
 - Un

- En el bloque de enfermería y anexo:
 - Una

SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- 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 que puedan superarse en condiciones normales de funcionamiento los límites anuales de dosis establecidos. -----

Cámara

- En la cámara se encontraba instalado un de manipulación y almacenamiento de material radiactivo , -----

- Estaba disponible una para la preparación de los implantes de braquiterapia. -----

- La empresa suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. -----

- Se adjunta como Anexo I de la presente acta fotocopia de las hojas de entrada de los radiofármacos suministrados por el 11.12.2020.-----

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada con una actividad en fecha 02.11.1999, -----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) realiza la prueba de hermeticidad de la fuente, siendo la última de 01.12.2020. -----
- Se encontraban almacenadas pendientes de su gestión como residuo. Disponían de una hoja de registro con la actividad de las almacenadas. -----
- Estaba disponible un para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de calibrado el 30.06.2015 y verificado en fechas 25.03.2020 y 6.10.2020. -----
- Estaba disponible el certificado de calibración del equipo. -----

Almacén de

- Desde la cámara se accedía al almacén de residuos en donde se encontraban armarios con ruedas y etiquetados:

-

- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación de fecha octubre de 2016 incluyendo la gestión de residuos .-----

- Estaba disponible el registro de los materiales residuales generados en la instalación, con registros individualizados por . Semanalmente, una vez aplicado el tiempo de necesario, se retiran residuos con contenido generados en las pruebas de ventilación. La firma retira las jeringas y agujas de las monodosis suministradas por ella, así como las monodosis no utilizadas. -----

Una sala con una convencional

- En la sala de exploración se encontraba una

Una sala con equipo

- En la sala se encontraba una, que lleva incorporado un equipo de con unas condiciones máximas de funcionamiento
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.
- Estaban disponibles s de paro de emergencia.
- Con unas características máximas de funcionamiento con cuerpo dispersor, no se midieron niveles significativos de radiación en el lugar ocupado por el operador en la sala de control, en contacto con la puerta de entrada de la sala, ni desde la zona de control.
- La señalización óptica de funcionamiento de las puertas de acceso a la sala funcionaba correctamente.
- La firma realiza semestralmente el mantenimiento, siendo la última revisión el 18.09.2020.
- La UTPR realiza la revisión del equipo desde el punto de vista de la protección radiológica y el control de los niveles de radiación, siendo la última de 18.09.2020.

La sala de esfuerzos y la sala de ventilación pulmonar

- Las superficies de las paredes y del suelo de ambas salas eran no porosas y fácilmente descontaminables.
- En la sala de ventilación pulmonar estaba instalado

Box de espera de camillas para pacientes inyectados c

- El 05.04.2017 se autorizó la modificación de la instalación para incluir el uso de en tratamientos de metástasis óseas.
- En 2020 se había llevado a cabo un tratamiento c que consistían en dosis administradas cada meses.

DOS - BRAQUITERAPIA

- Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia, en el que figuraban las entradas y salidas de material radiactivo y la fecha de los implantes. -----
- El suministrador actual de . -----
- Las instalaciones del Hospital del Sagrat Cor cuentan con autorización para realizar implantes prostáticos . Las intervenciones se realizan en la sala de operaciones de la planta y la hospitalización del paciente en una habitación individual del bloque de enfermería. Según se manifiesta, ya no se realizan implantes de próstata en el hospital. -----
- En las instalaciones del Centre d'Oftalmologia Barraquer se realizan implantes oculares . Las dependencias de que consta la instalación en dicho centro son: -----
 - Planta un quirófano
 - Plantas cuatro habitaciones de hospitalización
- Desde inicio del año 2020 se han realizado tratamientos, siendo el último en agosto de 2020. -----
- Los implantes oculares se preparan en las instalaciones del Hospital del Sagrat Cor y se trasladan en un recipiente siguiendo el procedimiento establecido, en el reglamento de funcionamiento, al Centre d'Oftalmologia Barraquer donde se realiza el implante. Al final del tratamiento se procede de manera inversa para trasladar los implantes al Hospital del Sagrat Cor y gestionar como residuo.-----
- Los residuos radiactivos en forma d son almacenados en la cámara a la espera de ser retiradas . La última retirada es de fecha 10.07.2007. -----
- Se lleva un registro con el balance usadas y almacenadas en la instalación. -----

TRES – GENERAL

- Se habían llevado a cabo 1 tratamiento desde inicio de 2020, consistente cada uno en una dosis cada mes, durante meses, por vial.
- La UTPR realiza la comprobación de los niveles de radiación, la contaminación superficial de la instalación radiactiva y la revisión desde el punto de vista de la protección radiológica del equipo siendo las últimas el 22.06.2020 y 01.10.2020. -----

- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies.-----
- Estaban disponibles los siguientes equipos: -----
 - Un equipo
 para contaminación el 01.07.2015. -----
 calibrado
 - Un equipo
 calibrado en origen para radiación y contaminación el 17.01.2018. -----
- Estaban disponibles los certificados de calibración de dichos equipos.-----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de fecha 14.11.2016. Las últimas verificaciones semestrales realizadas por la UTPR fueron en fechas 25.03.2020 y 6.10.2020. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- Diariamente realizan controles de contaminación superficial en las superficies de trabajo. Estaban disponibles los correspondientes registros en soporte informático. ---
- Estaban disponibles licencia de supervisor y licencias de operador en vigor.---
- Los siguientes trabajadores tienen la licencia de supervisor/operador aplicada a otras instalaciones radiactivas:-----
 - : IRA-2332 y IRA-2831 -----
 - IRA-0081 y IRA-2831 (suplente) -----
 - : IRA-2831 y IRA-2898-----
 - : IRA-2831 y IRA-2898-----
 - : IRA-2266, IRA-2831 y IRA-2898 -----
- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud correspondientes. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 6 personales, 4 dosímetros de muñeca y 5 dosímetros personales de suplente y 2 de muñeca de suplente, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, y 2 dosímetros de área situados en la zona de secretaría. -----

- Tienen establecido un convenio c para la realización del control dosimétrico. Se mostró a la Inspección copia del informe dosimétrico correspondiente al mes de octubre de 2020. -----
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas mensuales. Disponen de las fichas dosimétricas individuales, elaboradas , de los trabajadores expuestos y los trabajadores que habían utilizado el dosímetro suplente, en las que constan las lecturas dosimétricas de las diferentes instalaciones a las que pertenece el personal.---
- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----
- El 22.02.2019 la UTPR había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible el programa y el registro de asistentes (personal de la instalación que manipula material radiactivo). -----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de acuerdo con lo estipulado en la Instrucción IS-34 del CSN. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----

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, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba 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

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de en Health Diagnostic SLU para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.