

13.11.2012



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 25 de octubre de 2012 en el Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), en [REDACTED] (con coordenadas GPS [REDACTED] 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 autorización fue concedida por el Departament de Treball i Indústria de la Generalitat de Catalunya en fecha 29.12.2004. 2004 y el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 01.10.2012 aprobó la aceptación expresa de la modificación de la instalación radioactiva.

Que la inspección fue recibida por la doctora [REDACTED], supervisora, don [REDACTED], Físico adjunto del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Institut Català d'Oncologia 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.

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,
- 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,
 - 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. -----

- El tomógrafo Pet disponía de una fuente interna de verificación de Ge-68 con una actividad 55 MBq, en fecha 01.02.2012, n/s I 8-131 instalada en fecha de 20.02.2012. -----

- La fuente de Ge-68 con una actividad 55 MBq, en fecha 01.02.2011, n/s H7-023, se retiró de la instalación por la firma [REDACTED] en fecha 27.02.2012. -----

- Disponían de un acuerdo con la firma suministradora de la fuente de Ge-68 [REDACTED] para la retirada. -----

- 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 20 -21.02.2012; 13 -14.06.2012 y 20 - 21.08.2012.----

- El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del ICO realiza los controles de calidad tanto de aspectos relativos al TC como al PET, siendo los últimos de fechas 22.02.2012, 15.06.2012 y 21.08.2012.-----

- El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del ICO realiza el control de los niveles de radiación, siendo los últimos 14.06.2012 (para el TC) y 23.10.2012 (para el PET).-----

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.

- En el aseo 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 23.10.2012.-----

- 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 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 e [REDACTED] en fecha 08.06.2011.-----

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 [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 e [REDACTED] en fecha 18.09.2009.-----
- Estaba disponible una fuente de verificación de Sr-90 con una actividad de 20 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 Radiològica del ICO en fecha de junio de 2012.-----
- 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.-----
- En los historiales dosímetros de [REDACTED] y [REDACTED]



figuraba una dosis superficial acumulada anual de 40 m Sv, según se manifestó corresponde a una asignación de dosis administrativa por pérdida de dosímetro en los meses de enero de 2012 y marzo de 2012, respectivamente.-----

- 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 [REDACTED] tiene también aplicada la licencia de operador a la instalación radioactiva del [REDACTED] (IRA-17). 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, los turnos de los operadores, las incidencias y las entradas y salidas de material radiactivo. -----

- 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 21.02.2012 el Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del ICO había impartido el programa de formación periódico a los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible el listado de los asistentes. No habían asistido a la sesión formativa [REDACTED] por estar de baja maternal y [REDACTED].-----

- Estaba disponible el procedimiento de recepción de radiofármacos, se entregó copia de dicho procedimiento a la inspectora.-----

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 26 de octubre de 2012.

Firmado:

[REDACTED]

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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.

MANIFESTACIONS

- ① Hoja 1 de 6 - línea 9: aparece 2 veces "2004".
- ② Hoja 3 de 6 - El aseó es la zona donde se modificó la instalación (con los correspondientes permisos) al retirar el tanque de orina.
- ③ Hoja 5 de 6 - [REDACTED], es con "B" en vez de "v".

Para el resto del contenido del Acta
manifiesto mi conformidad [REDACTED]

Dra. E. [REDACTED]
Supervisora IRA-2629
Médico Responsable
Unitat PET-IDI - Bellvitge

L'Hospitalet de Llobregat, a 7/11/2012



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/10/IRA/2629/2012 realizada el 25/10/2012, a la instalación radiactiva Institut de Diagnòstic per la Imatge, sita en [REDACTED] de L'Hospitalet de Llobregat, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Don/Doña [REDACTED], inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Se acepta el comentario 1 y 3

El comentario 2 no modifica el contenido del acta

Barcelona, 16 de noviembre de 2012

[REDACTED]

[REDACTED]