

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 28 de abril de 2009 en el Gabinete Nuclear Delfos, SL, en la avenida de ██████████ del Centre Mèdic Delfos de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usos médicos, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya en fecha 21.04.2008.

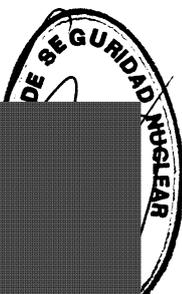
Que la inspección fue recibida por la doctora ██████████ supervisora, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

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 radiactiva se encontraba ubicada en la planta primera y constaba de las siguientes dependencias:

- La cámara caliente,
 - El Sas de entrada,
 - La zona de control de calidad y la zona de administración de dosis, separadas por una cortina para independizar el aire de ambas zonas,
 - El almacén de residuos radiactivos,
-



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 3 salas de exploración de gammacámaras (1 de ellas con una zona de taquillas para el personal),
- La sala de espera de pacientes ingresados,
- El aseo de pacientes inyectados,
- La sala de pruebas de esfuerzo,
- La sala de espera de pacientes ambulatorios,
- El lavabo con ducha para el personal.
- Otras dependencias.

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

- En la cámara caliente se encontraba instalado:

- * una cámara de manipulación de flujo laminar, [REDACTED] provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. -----
- * un armario plomado y una nevera, situados bajo la poyata del recinto de manipulación, los cuales disponían de una única puerta plomada corredera que se podía situar delante del armario ó de la nevera. -----
- * un recinto plomado sencillo de manipulación y almacenaje de material radiactivo. -----

-El recinto plomado era descubierto por su parte superior. En el techo de la cámara caliente existían dos entradas de aire filtrado, una de ellas incidía directamente sobre el recinto plomado descubierto por su parte superior con el fin de que tanto en el recinto plomado como en la cámara caliente exista una sobrepresión.-----

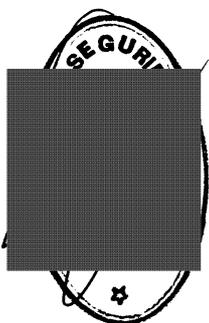
- En el Sas de entrada de la cámara caliente existía una entrada de aire filtrado.-----

- La salida de aire de la cámara caliente se lleva acabo a través de la extracción de la cámara de flujo laminar, que esta en funcionamiento solo cuando se realiza un marcaje, y de una extracción en el techo del laboratorio de control de calidad.-----

- Estaba colocada una cortina de láminas verticales de plástico solapadas como separación de la sala de administración de dosis con el laboratorio de control de calidad. Dicha cortina no impedía totalmente la circulación de aire entre las dos zonas.-----

- Habían colocado una lámina horizontal en la parte superior de la cortina con el fin de impedir la circulación del aire entre las dos zonas. -----

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



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

<u>Isótopo</u>	<u>Firma</u>	<u>Actividad</u>	<u>Fecha de Calibración</u>	<u>Fecha de recepción</u>
Mo99/Tc99m	██████████	15 GBq	27.04.2009	22.04.2009
Mo99/Tc99m	██████████	25 GBq	01.05.2009	27.04.2009

- En el momento de la inspección se había recibido un generador de Mo99/Tc99m de la firma ██████████ con una actividad 15 GBq calibrado en fecha 04.05.2009. El bulto de transporte disponía de la identificación Type A(GB), Urgent medical product y de etiqueta de transporte III amarilla en la que se leía: Mo 99, actividad 87,57 GBq, IT 1,6. Se midió una tasas de dosis a 1 m del bulto de 17,4 μ Sv/h.----- ✓

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 4,63 MBq de actividad en fecha 23.12.1998, número 132/4544.----- ✓

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

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de ██████████ había realizado la última comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada, en fecha 02.02.2007.-----

- En la cámara caliente estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma ██████████ modelo ██████████ nº serie 1482, provisto de alarma óptica y acústica, calibrado por el ██████████ en fecha 22.12.2006 .-----

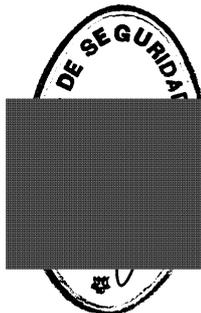
- En el almacén de residuos se encontraba instalado un pozo plomado formado por seis alvéolos para almacenar residuos radiactivos sólidos y mixtos, un recinto plomado de sobremesa y un armario plomado situado bajo la poyata.--

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, actualizado en fecha 20.03.2008 (versión 1.7).-----

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos producidos en la instalación son almacenados en los alvéolos del pozo plomado, separados según el tipo de material: agujas, viales y jeringas y según el tipo de isótopo: en un grupo los de Tc-99m y el otro grupo el resto de los isótopos utilizados en la instalación (Ga-67, I-131, I-123 y In-111). Cuando se llenan los alvéolos se cierran las bolsas de plástico y se almacenan en el armario plomado. Dichos residuos se eliminan como residuo clínico convencional, cuando su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación.-----

- Las bolsas de residuos radiactivos estaban identificadas únicamente con la fecha de cierre de la bolsa.-----

- Los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua, son almacenados



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

conjuntamente y eliminados a la red general de desagüe en dicho almacén, previo decaimiento y dilución, de acuerdo con el protocolo escrito de gestión de residuos radiactivos. El recipiente con residuos líquidos estaba correctamente identificado.-----

- Se entregó a la inspección copia del registro escrito de la desclasificación de los residuos sólidos y líquidos de la instalación, en dicho registro figuraba únicamente el isótopo, la fecha de cierre y la fecha de retirada. El registro de la desclasificación de los residuos no se ajustaba al procedimiento descrito en el protocolo de residuos de la instalación (apartado 6).-----

- En el diario de operación figuraba las siguientes anotaciones referentes a los residuos:

- Salidas como residuo clínico de las bolsas de los residuos sólidos haciendo constar la fecha de cierre de la bolsa y la comprobación de que su nivel de contaminación era inferior a 100 Bq/cm².-----
- Gestión de desclasificación de los residuos líquidos haciendo constar la fecha de cierre del recipiente y que su actividad era inferior a 100 Bq/l.-----

- En el armario plomado se encontraban almacenados 33 generadores de Mo-99/ Tc-99m de la firma Healthcare ya eludidos en fase de decaimiento. -----

- Actualmente se reciben generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma a la semana con una actividad de 25 GBq y de 15 GBq. Dicha firma retira periódicamente los generadores agotados. -----

- Las últimas retiradas de generadores agotados fueron las en fechas 10.12.2008 (8), 05.02.2009 (14) y 31.03.2009 (14).-----

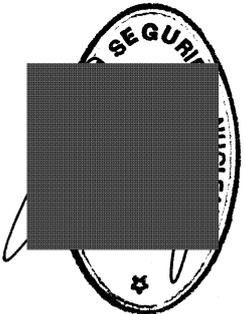
- De los niveles de radiación medidos en la instalación, no se deduce que en condiciones normales de funcionamiento puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos. -----

General

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma , modelo n° 002901, calibrado por el para contaminación en fecha 21.12.2006, con escala de mR/h y cpm. -----

- Estaba disponible el certificado de calibración emitido por el del equipo de detección anteriormente mencionado. -----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma , modelo n/s: 017461, -----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

calibrado en origen para radiación en fecha 15.03.2007. -----

- Estaba disponible el programa de calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, el cual no incluía la verificación. En el diario de operación si figuraba que los equipos de detección se verificaban periódicamente, siendo la última verificación de fecha 27.04.2009.---

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación donde se anotaban las entradas de material radiactivo, las evacuaciones de residuos sólidos, las verificaciones de los detectores, el resultado de la vigilancia de la radiación ambiental y de la contaminación superficial.-----

- Estaba disponible 3 de licencias de supervisor y 5 licencias de operador, todas ellas en vigor.-----

- Los supervisores [REDACTED] a tienen también la licencia aplicada a la instalación radiactiva de [REDACTED] (IRA-2446). -----

- La supervisora [REDACTED] tienen también la licencia aplicada a las instalaciones radiactivas de [REDACTED] (IRA-2446) y [REDACTED] (IRA-81). -----

- El operador [REDACTED] tienen también la licencia aplicada a la instalación radiactiva de [REDACTED] (IRA-2446). -----

- Estaba disponible en la instalación los historiales dosimétricos del [REDACTED] (IRA-2446) y [REDACTED] (IRA-81). -----

- El Dr. [REDACTED] especialista en radiofísica hospitalaria, y el Dr. [REDACTED] especialista en radiofarmacia, realizan en la instalación tareas de control de calidad de equipos y de radiofármacos. No tienen la licencia de supervisor aplicada a esta instalación ni disponen de dosimetría.-----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 12 personales y 2 de anillo, para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos. Los dosímetros personales estaban asignados: 8 a los supervisores/operadores, 1 para el cardiólogo y 3 de las secretarias. -----

- El control dosimétrico es llevado a cabo por el Servicio de [REDACTED] Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos. -----

- Los trabajadores profesionalmente expuestos son sometidos a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. No estaban disponibles los certificados de aptitud de la Dra. [REDACTED] i del Sr. [REDACTED] del año 2008.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios. -----
- Estaba disponible el plan de emergencia de la instalación radiactiva. -----
- No consta que se haya enviado al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives el informe anual del año 2008.-----
- En fecha 29.04.2008 la Dra. [REDACTED] había impartido a los operadores de la instalación el programa de formación bianual que incluía el contenido del Reglamento de funcionamiento (RF) y el Plan de emergencia (PE) de la instalación. -----
- Hasta la fecha de hoy no han utilizado Samario-153.-----

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 abril de 2009.

Firmado:


 [REDACTED]
 [REDACTED]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Gabinete Nuclear Delfos, SL, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En conformidad, ventz carbó adpintz.

[REDACTED]



Gamma
Delfos

Medicina Nuclear
Densitometria

Centre Mèdic Delfos

Generalitat de Catalunya
Departament d'Economia i Finances
Direcció General d'Energia i Mines

Núm. D28UE- 8723

Data 29 MAIG 2009

Servei de Coordinació d'Activitats Radiatives
Direcció General d'Energia i Mines
Departament d'Indústria, Comerç i Turisme
Generalitat de Catalunya

08037 Barcelona
Tel 933 22 66 33
Fax 934 39 39 96

Barcelona, a 25 de maig de 2009

Assumpte : acta d'inspecció de la instal·lació radioactiva Gabinet
Nuclear Delfos S.L. IRA/2332/2009

Senyors,

En referència a la vostra carta de data 29 d'abril, registre de sortida 5 de maig, fem constar els següents comentaris:

1. **Manifestem la nostra conformitat amb el contingut de l'acta.**
2. **La Dra. [redacted] també té actualment aplicada la llicència al Servei de Medicina [redacted] IRA-81. Ha cursat la sol·licitud d'aplicació de la seva llicència a les 3 IRA.**
3. **Els Drs. [redacted] (veure cartes prèvies) no tenen aplicada la llicència a la IRA-2332 donat que no manipulen material radioactiu i realitzen tasques de control i supervisió. Si es considera necessari, es tramitaria la seva alta com a supervisors igual que ho ha fet la Dra. [redacted]**
4. **Certificats mèdics de la Dra. [redacted] estant pendents de realització a la IRA-81 i es remetrà una còpia en quan sigui possible.**
5. **S'ha enviat a l'SCAR l'informe anual de la IRA.**

Molt agràida,

[redacted signature]
Supervisora de la IRA 2332