

9.12.2013



[Redacted]

ACTA DE INSPECCIÓN

[Redacted], funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 5 de noviembre de 2013 en el Gabinete Nuclear Delfos SL, en la [Redacted] del Centre Mèdic Delfos, de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de la instalación radiactiva IRA 2332, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usos médicos, y cuya última autorización fue concedida por el Departamento de Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya autorizó su última modificación el 01.03.2011, rectificada el 19.07.2011.

Que la inspección fue recibida por la doctora [Redacted], Médico Nuclear y supervisora, y por doña [Redacted], Técnica de de ACPRO, 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: -----



[Redacted]

La zona de Radiofarmacia, medicina nuclear convencional y PET

La cámara caliente.
El Sas de entrada.
El lavabo con ducha para el personal.
La sala 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,
Dos salas de exploración, con gammacámaras, y sus zonas de control.
La sala de espera caliente para pacientes ambulatorios.
La sala de espera caliente para pacientes ingresados.
Un armario para generadores fuera de uso, en la sala SAI.
Dos boxes de administración y espera para pacientes PET.
Una sala de exploración con el tomógrafo PET/TC.
La zona de control del tomógrafo PET/TC.

La zona de Cardiología

El lavabo caliente.
La sala de pruebas de esfuerzo.
La sala de espera para pacientes de cardiología.
La sala de la gammacámara SPECT-TC y su zona de control.

Otras dependencias: el despacho, la sala de densitometría ósea, la recepción, la sala de descanso del personal.

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

La zona de Radiofarmacia, medicina nuclear convencional y PET

La cámara caliente

- 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. -----

- 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. -----

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

Isótopo	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo99/Tc99m	■	1360 mCi (50,32 GBq)	08.11.2013	04.11.2013
Mo99/Tc99m	■	1672 mCi (61,86 GBq)	25.10.2013	28.10.2012

- Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: ----

Nº de fuentes	Isótopo	Actividad	Fecha	Nº de serie
1	Cs-137	4,63 MBq	23.12.1998	132/4544
6	Gd-153	6 x 3,7 MBq	01.04.2011	1486-52 del 1 al 6
6	Na-22	6 x 370 kBq	01.04.2011	1486-53 del 7 al 12
1	Na-22	3,7 MBq	01.09.2011	1509-31-4

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. -----

- Estaba disponible el procedimiento de control de las fuentes radiactivas encapsuladas y el registro de la fuente de Na-22.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO SL había realizado las últimas comprobaciones de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 en fechas 24.07.2012 y 18.07.2013. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----

- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma ■, modelo ■ n° serie 1482, provisto de alarma óptica y acústica, calibrado por el ■ en fecha 06.10.2011.-----

- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies.-----

El SAS de entrada

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

La sala de control de calidad y la zona de administración de dosis

- Estas 2 zonas estaban separadas por una cortina, para independizar el aire entre ambas, 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. -----

El almacén de residuos

- En el almacén 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 28.03.2011 (versión 1.9). -----

- 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 F-18 y en el segundo el resto de los isótopos utilizados en la instalación (Ga-67, I-131, I-123 y In-111). Un alveolo se destinaba al segundo grupo y el resto de alvéolos al primer grupo. 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 sólidos estaban identificadas con la fecha de cierre de la bolsa, la tasa de cuentas en contacto y el radisótopo. -----

- Los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua son almacenados 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. En el momento de la inspección había 2 recipientes con restos de suero dentro del recinto blindado de sobremesa. -----

- Se entregó a la Inspección copia del registro escrito de la desclasificación de los residuos sólidos y líquidos de la instalación. -----

- Estaba disponible una pileta para efectuar los vertidos controlados. -----

Un armario para generadores fuera de uso, en la sala SAI

- La sala estaba señalizada y disponía de acceso controlado con llave. Había un armario plomado señalizado, de 2 alturas, en el que se encontraban almacenados 25 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED] y 17 de la firma [REDACTED], ya eluidos en fase de decaimiento. -----

- Actualmente reciben semanalmente 1 generador de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED] con una actividad de 25 GBq. Dichas firmas retiran periódicamente los generadores agotados. -----

- Estaban disponibles los registros de las retiradas de los generadores. -----

- Una de las paredes de esta dependencia linda con un patio de luces, se había construido una pared de separación de media altura que impedía acceder al espacio vacío del patio de luces. -----

Dos boxes de administración y espera para pacientes PET

- En esta zona había 2 boxes adyacentes sin puertas, para los pacientes de PET. En el día de la inspección no estaban ocupadas. -----

Una sala de exploración con el tomógrafo PET/TC

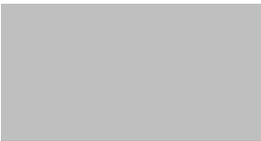
- Estaba instalado un tomógrafo PET/TC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 500 mA, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED], model: [REDACTED]; serial Number: 84820097, 140 kV y 400 mA. -----

- En el momento de la inspección el equipo se encontraba en revisión por avería del TC. -----

- Según se manifestó, el equipo lo habían comprado conjuntamente con la empresa [REDACTED] dedicada al radiodiagnóstico médico. -----

- El equipo TC había estado inscrito en el Registro de Rayos X como equipo de radiodiagnóstico a nombre [REDACTED] número de registro: RX-B/4078/11, con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 400 mAs, hasta el 13.07.2012 en que se dio de baja de dicho registro. -----

- Se mostró a la Inspección un acuerdo de colaboración entre Gabinete Nuclear Delfos y [REDACTED] para la repartición horaria del uso compartido del equipo. -----



- En la franja horaria correspondiente al Gabinete Nuclear Delfos el equipo PET/TC es operado por personal con licencia de operador en el ámbito de medicina nuclear de la instalación radiactiva.-----

- En la franja horaria correspondiente [REDACTED] el equipo TC es operado por personal acreditado para operar aparatos de rayos X con fines diagnósticos de dicha instalación. Se entregó a la Inspección copia de la acreditación correspondiente a nombre de [REDACTED]; que según se manifestó es la única operadora del equipo.-----

- El control dosimétrico de dicha operadora está a cargo del [REDACTED] según el convenio que tiene establecido con [REDACTED] y [REDACTED]. Se entregó a la Inspección una copia del informe dosimétrico correspondiente al mes de septiembre de 2013.-----

- Los 2 vestuarios y el lavabo que había en la sala eran de uso exclusivo para radiodiagnóstico (no PET), y únicamente se podían abrir desde el interior de la sala.-----

- Las puertas de acceso de la sala disponían de señalización óptica de funcionamiento del escáner. No se pudo comprobar su funcionamiento ya que el TC estaba averiado.-----

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control.-----

- Estaba disponible un documento de confirmación de la instalación del equipo y el documento de las pruebas de aceptación.-----

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

- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones del equipo PET/TC, siendo las últimas de fechas 18-19.02.2013, 2-3.05.2013 y 04.09.2013.-----

- Según se manifestó, ACPRO llevó a cabo durante el año 2012 el control de calidad del equipo TC según el RD 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. El informe correspondiente fue entregado a [REDACTED] La siguiente revisión estaba programada para el 11.11.2013.-----

La zona de Cardiología

La sala de la gammacámara SPECT-TC y su zona de control

- Había una gammacámara SPECT/CT de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con unas características máximas de

funcionamiento de 120 kV y 80 mA , en cuya placa de identificación se leía:
 [redacted] model: [redacted] serial Number: 600144, 120 kV, 80 mA. -----

- Estaba disponible el certificado de las pruebas de aceptación del equipo.

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

- La empresa [redacted] realiza las revisiones del equipo SPECT/CT, siendo la última de fecha 03.10.2013. -----

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el equipo, en el interior de la sala y en el puesto de control.-----

- Las puertas de acceso de la sala disponían de señalización óptica de funcionamiento del escáner, las cuales actuaban correctamente.-----

- La UTPR de ACPRO realiza el control de calidad del equipo según el RD 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.-----

General

- Disponían de los equipos de detección siguientes:-----

- Un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [redacted] modelo [redacted], nº 002901, calibrado por e [redacted] para contaminación en fecha 06.10 2011, con escala de mR/h y cpm. Dicho equipo se averió el 25.10.2013 y se envió al fabricante para su reparación. El fabricante les comunicó que no se podía reparar.-----
- Un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted] modelo [redacted] /s: 017461, calibrado por [redacted] para radiación en fecha 05.10.2011. Dicho equipo estaba averiado y se encontraba en fábrica para su reparación.-----

- Se mostró a la Inspección el presupuesto para un nuevo equipo portátil de medida de contaminación. -----

- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos de detección que disponen.-----

- 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 es de fecha 22.08.2013. -----

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----

- Estaban disponibles 3 de licencias de supervisor y 5 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----

- La licencia del operador [REDACTED] no estaba aplicada a la instalación radiactiva. -----

- El operador [REDACTED] había causado baja en la instalación en junio de 2013. -----

- El operador [REDACTED] había causado baja en la instalación en octubre de 2013. -----

- La supervisora [REDACTED] tiene también la licencia aplicada a la instalación radiactiva de [REDACTED] (IRA-81). ----

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

- El Dr. [REDACTED], especialista en radiofarmacia, realiza en la instalación tareas de control de calidad de radiofármacos. No tiene la licencia de supervisor aplicada a esta instalación ni dispone de dosimetría. Según se manifestó, sólo manipula kits fríos. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 13 personales y 5 de anillo, para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos. Los dosímetros personales estaban asignados: 7 a los supervisores/operadores, 2 para los cardiólogos, 1 para un médico nuclear que sólo informa pacientes y 3 a las secretarías. -----

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

- Se entregó a la Inspección copia de las últimas lecturas dosimétricas disponibles que correspondían al mes de septiembre de 2013. -----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. También estaban disponibles las fichas dosimétricas anuales correspondientes de los supervisores/operadores que tienen la licencia aplicada en otras instalaciones. -----

- Los trabajadores expuestos son sometidos anualmente a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud. -----

- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios. -----

- Estaba disponible el plan de emergencia de la instalación radiactiva. -----





- En fechas 08.06.2011 y 21.12.2011 la Dra. [REDACTED] había impartido a los operadores de la instalación el programa de formación bienal que incluía el contenido del Reglamento de funcionamiento (RF) y el Plan de emergencia (PE) de la instalación. Según se manifestó, la siguiente sesión de formación estaba programada para el 26.11.2013 y sería impartida por ACPRO. -----

- Hasta la fecha de hoy no han utilizado Samario-153. -----

- Estaban disponibles varios delantales plomados. -----

- La UTPR de ACPRO SL realizó en fechas 22.08.2013 y 30.09.2013 el control de los niveles de radiación de las siguientes dependencias de la instalación: cámara caliente, zona de boxes PET, sala del PET/CT, zona gammacámara [REDACTED] sala de esfuerzo, sala de espera caliente de Cardiología, sala de espera caliente, armario SAI, sala equipo PET/CT con paciente inyectado. -----

- Estaba disponible el procedimiento y el registro del control de la ausencia de contaminación superficial en la instalación. -----

Desviaciones

- No estaba disponible el informe del control de calidad del equipo TC efectuado en 2012. -----

- No había disponible en la instalación ningún equipo portátil para la medida de los niveles de radiación y contaminación. -----

- La licencia del operador [REDACTED] no estaba aplicada a la instalación radiactiva. -----

- No estaba disponible el protocolo de recepción de material radiactivo según se establece en la Instrucción IS-34. Según se manifestó, estaba en proceso de preparación. -----

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

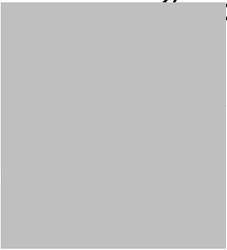
presente acta por triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 14 de noviembre de 2013.

Firmado:



A redacted signature and a circular stamp from the Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) are visible. The stamp contains the text 'CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR' and 'MINISTERIO DE ECONOMIA Y COMPETITIVIDAD'.

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.



A redacted signature is present on the left side of the page.

TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/17/IRA/2332/2013

En relación al contenido del acta de inspección indicada, deseáramos manifestar lo siguiente:

Desviaciones detectadas

“No estaba disponible el informe del control de calidad del equipo TC efectuado en 2012”.

Se adjunta el informe del control realizado en el 26 de noviembre de 2013 para dar cumplimiento al RD1976/1999.

“No había disponible en la instalación ningún equipo portátil para la medida de los niveles de radiación y contaminación.”

Que tal y como se manifestó en la inspección se habían averiado ambos equipos portátiles poco antes de la inspección y ya se había comprado un equipo nuevo portátil para la detección de la contaminación, se adjunta orden de compra. Según el proveedor el equipo tiene previsto llegar a la instalación antes del 5 de diciembre.

Respecto al equipo portátil de detección de radiación, estaba en el servicio de reparación y a día de hoy dicho equipo ya se encuentra operativo en la IRA.

Cabe indicar que, en caso que hubiera un incidente radiactivo en la instalación durante el periodo que no se disponía de detector, tenían la posibilidad de contar con el apoyo de la UTPR contratada y utilizar sus equipos durante la recuperación de los niveles de seguridad.

“La licencia de operador de [REDACTED] Laudo no estaba aplicada la instalación radiactiva”.

Se adjunta copia del certificado de envío para la solicitud de aplicación de la licencia de [REDACTED].

“No estaba disponible el protocolo de recepción de material radiactivo según se establece en la instrucción IS-34. Según se manifestó, estaba en proceso de preparación.”

Se adjunta copia del procedimiento elaborado.

Barcelona, 4 de diciembre de 2013
Atentamente,

[REDACTED]
- Supervisora de la IRA-2332 -

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia, Mines i
Seguretat Industrial

Número: 0298E/12102/2013
Data: 09/12/2013 11:39:08

Resistre d'entrada



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/17/IRA/2332/2013 realizada el 05/11/2013, a la instalación radiactiva Gabinete Nuclear Delfos SL, sita en [REDACTED] de Barcelona, 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:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 9 de diciembre de 2013

[REDACTED]

[REDACTED]