

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 julio de 2012 en el Gabinete Nuclear Delfos, SL, en [REDACTED] 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 Departamento de Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya autorizó su última modificación el 1.03.2011, rectificada el 19.07.2011.

Que la inspección fue recibida por la doctora [REDACTED] 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 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,
-

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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.-----

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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/Tc99 m		25 GBq	20.07.2012	16.07.2012
Mo99/Tc99 m		25 GBq	27.07.2012	23.07.2012
Ga -67		82 MBq	30.07.2012	25.07.2012

- 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.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] había realizado las últimas comprobaciones de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 en fechas 24.03.2011 y 24.07.2012.-----

- No estaba disponible el informe de la prueba de hermeticidad realizada en fecha 24.07.2012.-----

-Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] nº serie 1482, provisto de alarma óptica y acústica, calibrado por el [REDACTED] en fecha 06.10.2011.-

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.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAREl 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, en otro los de F-18 y en el tercero 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 sólidos estaban identificadas con la fecha de cierre de la bolsa, la tasa de dosis 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. El recipiente con residuos líquidos no estaba correctamente identificado.-----

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

- En el armario plomado se encontraba almacenado 1 generador de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED] a eludido en fase de decaimiento. -----

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

- La puerta de la sala SAI no estaba señalizada como instalación radioactiva, disponía de acceso controlado con llave y había un armario plomado señalizado con el símbolo de radiactivo, de 2 alturas, en el que se encontraban almacenados 16 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED] y [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.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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] 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.-----

- Este equipo lo utilizaban, principalmente, como equipo TC de radiodiagnóstico, no de la instalación radiactiva.-----

- El equipo TC esta inscrito en el Registro de Rayos X a nombre [REDACTED], número de registro: RX-B/4078/11, con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 400 mA.-----

- No estaba disponible la documentación que acredite quien es el propietario del equipo ni el acuerdo o contrato entre ambas partes para la utilización del mismo.-----

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

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

- 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. -----

- Con unas condiciones normales de funcionamiento del TC no se midieron niveles significativos de radiación en contacto con el cristal plomado de la sala de control ni en contacto con la puerta de entrada de la sala.-----

- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones del equipo Pet/Tac, siendo las últimas de fechas 1 y 2.02.2012 y 11 y 12.04.2012.-----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- No estaba disponible la comprobación del control de calidad del equipo Tac.-----

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] con unas características máximas de funcionamiento de 120 kV y 80 mA , en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] serial Number: 600144.-----

- 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 23.03.2012.-----

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia 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. -----

- Con unas condiciones normales de funcionamiento del escáner no se midieron niveles significativos de radiación en contacto con el cristal plomado de la sala de control ni en contacto con la puerta de entrada de la sala.-----

- No estaba disponible la comprobación del control de calidad del equipo CT.-----

General

- 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. -----

- 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 el [REDACTED] para contaminación en fecha 06.10 2011, con escala de mR/h y cpm. -----
- Un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] n/s: 017461, calibrado por [REDACTED] para radiación en fecha 05.10.2011. -----

- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos de

detección que disponen.-----

- Estaba disponible el programa de calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación es de fecha 08.02.2012.-----

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

- Estaba disponible 2 de licencias de supervisor y 5 licencias de operador, todas ellas en vigor y 1 solicitud de concesión de licencia de supervisor.-----

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

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

- El [REDACTED] especialista en radiofísica hospitalaria, y el [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: 13 personales y 4 de anillo, para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos. Los dosímetros personales estaban asignados: 8 a los supervisores/operadores, 2 para los cardiólogos y 3 de las secretarías. -----

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

- Se entrego a la inspectora la copia de las últimas lecturas dosimétricas disponibles que correspondían al mes de mayo de 2012-----

- 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. -----

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

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

- En fecha 08.06.2011 y 21.12.2011 la Dra [REDACTED] había impartido a los operadores de la instalación el programa de formación bianual que incluía



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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.-----

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

- La UTPR de [REDACTED] realizo en fecha 24.10.2011 y 23.11.2011 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.-----

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 27 de julio de 2012.

Firmado:



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.

Fu conformidad



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

Número: 0298E/10650/2012
Data: 26/10/2012 13:16:37

Registre d'entrada

A l'atenció de

Sr. [REDACTED]

Servei de Coordinació d'Activitats Radiatives
Direcció General d'Energia i Mines
Departament d'Indústria, Comerç i Turisme
Generalitat de Catalunya
Pamplona 113, 2º

Barcelona, a 19 de octubre de 2012

ASUNTO: TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/16/IRA/2332/2012

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

Párrafo 5, Hoja 3 de 8:

"No estaba disponible el informe de la prueba de hermeticidad realizada en fecha 24.07.2012".

Se adjunta el informe de hermeticidad de la fuente de ^{137}Cs .

Párrafo 5, Hoja 4 de 8:

"... El recipiente con residuos líquidos no estaba correctamente identificado".

Que tan pronto se evidenció dicho hecho, se procedió a la correcta identificación del recipiente.

Párrafo 8, Hoja 4 de 8:

"La puerta de la sala SAI no estaba señalizada como instalación radioactiva, ...".

Que se ha colocado una señal de zona vigilada con riesgo de radiación y contaminación en la puerta del SAI.

Párrafo 4 y 6, Hoja 5 de 8:

"Este equipo lo utilizaban principalmente como equipo TC de radiodiagnóstico, no de la instalación radiactiva"

"No estaba disponible la documentación que acredite que es el propietario del equipo ni el acuerdo o contrato entre ambas partes para utilización del mismo".



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/16/IRA/2332/2012 realizada el 25/07/2012, 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:

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

Barcelona, 5 de noviembre de 2012

[REDACTED]
[REDACTED]