

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario interino de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día 16 de junio de 2021, en centro Exámenes Médicos por Imagen, del edificio Diagnósis Médica – Creu Blanca, 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 el 11 de diciembre de 2018.

La inspección fue recibida por , Director médico y supervisor, , médica adjunta y supervisora, y por operador, 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 constaba de las siguientes dependencias:
 - sala de espera de pacientes inyectados
 - zona de espera de literas
 - sala de almacén y preparación de radiofármacos
 - sala de administración de radiofármacos
 - almacén de residuos radiactivos
 - sala de exploración
 - sala de exploración con una gammacámara

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo

para el
conjunto gammacámara y para el sistema de gammacámara
para el equipo , con unas características máximas de
funcionamiento de -----

- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes. En dos de ellas se leía:

o

o

- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo: certificado de control de calidad, marcado CE y conformidad como producto sanitario, las pruebas de aceptación firmadas y el manual de operación del equipo. -----

- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo dentro y fuera de la sala . Había dos botones en forma d dentro de la sala y uno en el exterior, junto a la de la sala de control. Además, la consola de control también disponía de un botón de parada de movimiento e irradiación, pero sin corte de luz. -----

- La puerta de acceso al búnker disponía de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. -----

- La firma había realizado el último mantenimiento preventivo del equipo el 13.04.2021. -----

- Con una paciente a la que se habían suministrado unos en la zona de acceso a la sala, con la puerta abierta, y en la zona ocupada por el operador. -----

- En una exploración de rodilla, con el paciente indicado en el párrafo anterior, unas características se midió una tasa de dosis máxima en la zona ocupada por el operador. -----

- Había un dosímetro de área en la zona de control del equipo. -----

2 - GENERAL

- La empresa IRA-2038, suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Esporádicamente reciben

- Se adjunta como Anexo I de la presente acta las copias de los albaranes de entrega de los radiofármacos suministrados por _____ el día de la Inspección. ----

- La firma _____, cuando entrega un pedido de radiofármacos, retira las jeringas utilizadas del pedido anterior. -----

- Las agujas procedentes de la administración de radiofármacos a los pacientes se almacenan en recipientes de plástico y son retirados por _____ mensualmente.-----

- Los guantes, algodones, etc., utilizados en la administración de radiofármacos son recogidos en los alvéolos del pozo plomado. Cada semana se utiliza un alvéolo y se cierra, dejándolo decaer 4 semanas y eliminándolo entonces como residuo clínico.-----

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de residuos radiactivos sólidos, anteriormente descritos. Habitualmente se desclasifican residuos los viernes y se eliminan el lunes siguiente; la última desclasificación de residuos sólidos era del 11.06.2021 y se eliminó el 14.06.2021.-----

- Según se manifestó, no se generaban residuos radiactivos líquidos. Las dosis no administradas son retiradas por -----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos actualizado en febrero de 2013, revisión nº 3. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de _____ realiza la comprobación de los niveles de radiación y la ausencia de contaminación superficial de la instalación radiactiva, siendo las últimas del 15.12.2020 y 09.06.2021. -----

- Según se manifestó, el personal de la instalación comprueba periódicamente la ausencia de contaminación.-----

- Estaba disponible un equipo _____ para la detección y medida de los niveles de radiación de _____, provisto de una _____ calibrado _____ el 12.11.2020 para radiación y el 17.11.2020 para contaminación, con escala en _____. Estaban disponibles los certificados de calibración emitidos -----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. Las últimas verificaciones son del 08.01.2021 y 04.06.2021. -----

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación en el que se registran las entradas mensuales de material radiactivo. El registro de las entradas diarias de material radiactivo se registraba en un archivo en formato electrónico.-----
- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 2 de licencias operador, todas ellas en vigor, y 1 licencia de operador en trámite de renovación. -----
- Estaban disponibles 4 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos y 1 dosímetro de área.-----
- Tienen establecido un convenio con el _____ para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos. En el momento de la Inspección se mostró el último informe dosimétrico disponible correspondiente al mes de abril de 2021.---
- El operador _____ no disponía de dosímetro personal ya que actualmente no manipula material radiactivo en la instalación. -----
- El trabajador expuesto _____ tiene su licencia aplicada a la instalación radiactiva _____ (IRA-3354). Estaban disponibles los registros dosimétricos del señor _____ de la instalación IRA-3354. -----
- Los trabajadores expuestos, clasificados como categoría A, son sometidos a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin, con una periodicidad anual. ----
- Estaban disponibles los certificados de aptitud médica y los historiales dosimétricos individualizados de dichos trabajadores. -----
- Estaban disponibles 3 delantales plomados.-----
- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación en casos de emergencia. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.-----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo, de enero de 2014, de acuerdo con la Instrucción IS-34, de 18 de enero de 2012 del Consejo de Seguridad Nuclear.-----
- El 29.11.2019 la UTPR de _____ había impartido el curso de formación bienal que incluye el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia a los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible el registro de los asistentes al curso.-----

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.

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de Exámenes Médicos por Imagen SL para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

En respuesta a las desviaciones mencionadas en el acta de inspección:

- Tanto el parte de trabajo con la planificación de las radiografías como la carta de porte de transporte los operadores no las tenían con ellos. Estos documentos estaban a su disposición en formato papel, pero se los dejaron en el transcurso de la carga y preparación del vehículo. Para que esto no se repita, se escanearán los documentos y los operadores dispondrán de ellos tanto en formato papel como en digital para que lo puedan consultar a través de la aplicación de trabajo en cualquier momento.



Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Coneixement
**Direcció General d'Energia, Seguretat
Industrial i Seguretat Minera**
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/259/IRA/0089-A/2021, realizada el 30/06/2021, a la instalación radiactiva SGS Tecnos SA, el/la inspector/a que la suscribe declara,

Se acepta la aclaración o medida adoptada.

Barcelona, 7 de julio de 2021

Firmado: