

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 22 de noviembre de 2016 en Gabinete Nuclear Delfos SL, en la [REDACTED] Centre Mèdic Delfos, de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya con fecha 13.07.2016.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] Médico Nuclear y supervisora, y por [REDACTED] Técnica Experta en Protección Radiológica de la UTPR de ACPRO SL, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 se encontraba ubicada en la planta primera y constaba de las siguientes dependencias: -----

La zona de Radiofarmacia, medicina nuclear convencional y PET

- Cámara caliente.
- SAS de entrada.
- Lavabo con ducha para el personal.
- Sala de control de calidad y la zona de administración de dosis, separadas por una cortina para sectorizar el aire de ambas zonas.

- Almacén de residuos radiactivos,
- Dos salas de exploración, con gammacámaras, y sus zonas de control.
- Sala de espera caliente para pacientes ambulatorios.
- 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.
- Sala de exploración con el tomógrafo PET/CT.
- Zona de control del tomógrafo PET/CT.

La zona de Cardiología

- Lavabo caliente.
- Sala de pruebas de esfuerzo.
- Sala de espera para pacientes de cardiología.
- Sala de la gammacámara SPECT-CT 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 encontraban instalados: -----
 - 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 está 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	IBA	20 GBq	26.11.2016	21.11.2016
Mo99/Tc99m	IBA	20 GBq	19.11.2016	14.11.2016

- Actualmente reciben semanalmente 1 generador de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED] con una actividad de 20 GBq. Dicha firma retira periódicamente los generadores agotados.-----
- Estaban disponibles los registros de las retiradas de los generadores.-----
- 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 [REDACTED] había realizado las últimas comprobaciones de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 en fechas 25.08.2015 y 06.07.2016. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- 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 establecida en 4 mR/h, calibrado por el [REDACTED] 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 sectorizar 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 también Ga-68, y en el segundo el resto de los isótopos utilizados en la instalación (Ga-67, I-131, I-123 y In-111, y también Se-75). Un alveolo se destinaba al segundo grupo y el resto de alvéolos al primer grupo. Los residuos de Ra-223 se almacenaban aparte. 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 y el radisótopo. Cuando se eliminan se comprueba la tasa de dosis en contacto.--

- 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 1 recipiente con restos de suero dentro del recinto blindado de sobremesa.-----
- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos sólidos y líquidos de la instalación. Los residuos líquidos también son retirados como residuos clínicos.-----
- Estaba disponible un fregadero para efectuar vertidos controlados en caso necesario. ----

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

- La sala estaba señalizada y disponía de acceso controlado con llave.-----
- Dentro de la sala había 15 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED] ya decaídos a la espera de su retirada y 5 generadores de Iba Molecular en fase de decaimiento.-----
- Había un armario plomado señalizado, de 2 alturas, en el que se encontraban almacenados 2 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED] pendientes de retirar, y residuos del grupo 2 y de Ra-223 identificados.-----

Dos boxes de administración y espera para pacientes PET

- En esta zona había 2 boxes adyacentes sin puertas, para los pacientes de PET. Los dos boxes estaban ocupados por sendos pacientes. -----

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] serial Number: 84820097, 140 kV y 400 mA.-----
- Según se manifestó, el equipo lo habían comprado conjuntamente con la empresa [REDACTED], dedicada al radiodiagnóstico médico. -----
- Según se manifestó, Gabinete Nuclear Delfos y [REDACTED] habían firmado un acuerdo de colaboración para la repartición horaria del uso compartido del equipo. En el momento de la inspección no estaba disponible, aunque el representante de Gabinete Nuclear Delfos afirmó que se había incrementado el uso del equipo en técnicas de medicina nuclear desde la firma del acuerdo.-----

- 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 a [REDACTED], el equipo TC es operado por personal acreditado para operar aparatos de rayos X con fines diagnósticos de dicha instalación. -----
- 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. -----
- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo PET/TC (el documento de las pruebas de aceptación y 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 revisiones preventivas de fechas 15.04.2016, 14.07.2016 y 06.10.2016. No estaba disponible aún el informe de la última revisión.-----
- En fecha 17.11.2016, la UTPR [REDACTED] llevó a cabo 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. Los informes sobre el control de calidad se entregan [REDACTED] Aún no estaba disponible el último informe realizado por [REDACTED].-----

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] T, con unas características máximas de funcionamiento de 120 kV y 80 mA, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED]; serial Number: 600144, 120 kV, 80 mA. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. -----
- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones del equipo SPECT/CT, siendo las últimas de fechas 30.06.2016 y 22.09.2016. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----

- 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 [REDACTED] 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: -----
 - o Un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] nº 013169, calibrado para contaminación por el [REDACTED] en fecha 20.03.2015. -----
 - o Un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], n/s: 59887, calibrado por el [REDACTED] en fecha 20.03.2015. -----
- 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 25.10.2016. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----
- Estaban disponibles 4 de licencias de supervisor y 2 licencias de operador, todas ellas en vigor, y 1 licencia de supervisor [REDACTED] en trámite de concesión, 1 licencia de operador en trámite de concesión [REDACTED] y 1 licencia de operador en trámite de renovación [REDACTED] -----
- Las supervisoras [REDACTED] tienen también la licencia aplicada a la instalación radiactiva de [REDACTED] (IRA-81). ----
- La supervisor [REDACTED] tiene también la licencia aplicada a las instalaciones radiactivas de [REDACTED] \ (IRA-2446) y [REDACTED] [REDACTED] (IRA-81). -----
- El Dr [REDACTED] a, 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: 16 personales y 5 de anillo (1 personal y 1 de anillo para suplentes), para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos. Los dosímetros personales estaban asignados: 11 a los supervisores/operadores, 2 para los cardiólogos y 4 a las secretarias ----- .
- Los dosímetros suplentes se asignan a estudiantes o a técnicos de Medicina Nuclear que realizan suplencias. Estaba disponible el registro de asignación de dichos dosímetros. -----
- 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 2016. -----
- 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 de categoría A 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 fecha 10.11.2015 [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. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. También disponen de un plan de acogida a los nuevos trabajadores que incluye el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia. -----
- Hasta la fecha de hoy no han utilizado Samario-153. -----
- Estaban disponibles varios delantales plomados. -----
- La UTPR de [REDACTED] realizó en fecha 06.07.2016 el control de los niveles de radiación y contaminación de las siguientes dependencias de la instalación: cámara caliente, zona de boxes PET, sala del PET/CT, sala de esfuerzo, sala de espera caliente de Cardiología, sala de espera caliente, armario SAI, sala equipo PET/CT con paciente inyectado y la zona gammacámara [REDACTED] -----

- Estaba disponible el procedimiento y el registro informático del control de la ausencia de contaminación superficial en la instalación.-----
- Estaban disponibles 2 versiones del procedimiento de recepción de material radiactivo según IS-34. Según se manifestó, se procedería a su revisión para actualizar dicho procedimiento.-----

DESVIACIONES

- El operador [REDACTED] no tiene la licencia aplicada en la instalación radiactiva. Su licencia está aplicada sólo en la IRA 726. -----
- El operador [REDACTED] no tiene la licencia aplicada en la instalación radiactiva. Su licencia está aplicada sólo en la IRA 81. -----

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 y 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 por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 1 de diciembre de 2016.

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, 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.

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

Barcelona, a 9 de enero de 2017

TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/19/IRA/2332/2015

En relación al contenido del acta de inspección indicada, deseáramos manifestar lo siguiente en relación al apartado **Desviaciones**:

Punto 1 "El operador [redacted] no tiene la licencia aplicada en la instalación radiactiva. Su licencia está aplicada sólo en la IRA 726".

Este operador es baja de la instalación a partir del 31 de octubre de 2016, por tanto ya no será necesario la aplicación de su licencia.

Punto 2 "El operador [redacted] no tiene la licencia aplicada en la instalación radiactiva. Su licencia está aplicada sólo en la IRA 81".

Se solicitó en febrero de 2016 la licencia compartida de [redacted], no obstante por problemas con la validez de las firmas de los responsables no se aceptó dicha aplicación compartida.

En fecha 13.12.2016 se ha enviado al SCAR la validez de la firma de la [redacted] para la instalación radiactiva de Gabinete Nuclear Delfos. Se enviará de nuevo la solicitud de licencia compartida para este operador (pero el trámite de licencia compartida lo realizarán desde la IRA81 [redacted]).

Punto 3. En el párrafo 6 de la página 5 de 9: "Había 15 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma [redacted] a decaídos a la espera de su retirada y 5 generadores de [redacted] en fase de decaimiento"

Indicar que dichos generadores estaban fuera del armario de forma puntual y que su lugar habitual de almacenaje es en el interior del armario blindado.

Punto 4. En el párrafos 10 y 11 de la página 5 de 9: "Según se manifestó, Gabinete Nuclear Delfos [redacted] había firmado un acuerdo de colaboración....En el momento de la inspección no estaba disponible, aunque el representante de Gabinete Nuclear Delfos afirmó que se había incrementado el uso del equipo en técnicas de medicina nuclear desde la firma del acuerdo."

Se confirma que desde Octubre de 2016 se llegó al acuerdo con [redacted] para que el equipo PET-CT tenga como único titular a Gabinete Nuclear Delfos. El acuerdo se firmó con el notario a principios de enero de 2017. No obstante, de forma muy puntual se podrá dar el caso que se utilice la parte CT del equipo tanto por nuestro propio personal o si la instalación de RX lo necesita.

En el caso que sea la instalación de Rx quien lo vaya a utilizar, se pedirá a la instalación de RX que indiquen qué personal podrá venir a nuestra instalación, facilitándonos su acreditación como operador de RX y se le dará de alta un dosímetro suplente para este puesto de trabajo.

Además ya se realiza de forma diaria al finalizar el trabajo de M.N un control para la verificación de la ausencia de contaminación sobre el propio PET-CT y en la sala de control del equipo, se adjunta la plantilla de registro que está disponible en la instalación.

Punto 5. En el párrafo 7 de la página 6 de 9: “La empresa [REDACTED] realiza las revisiones del equipo PET/CT, siendo las últimas revisiones preventivas de fechas 15.04.16, 14.07.16 y 06.10.16. No estaba disponible aún el informe de la última revisión”

Se adjunta último informe de la revisión de [REDACTED]

Punto 6. En el párrafo 8 de la página 6 de 9: “En fecha 17.11.16, la UTPR [REDACTED] llevó a cabo 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. Los informes sobre el control de calidad se entregan a [REDACTED] Aún no eta disponible el último informe realizado por [REDACTED]”

El informe ahora se entrega a Gabinete Nuclear Delfos dado que es el titular. Se adjunta dicho informe con el presente escrito.

Punto 7. En el párrafo 2 de la página 9 de 9: “Estaban disponibles 2 versiones del procedimiento de recepción de material radiactivo según IS-34- Según se manifestó, se procederá a su revisión para actualizar dicho procedimiento”

Se adjunta la revisión y actualización de dicho procedimiento.

Barcelona, 9 de enero de 2017
Atentamente,

[REDACTED]
- Supervisora de la IRA-2332

[REDACTED]
-- Supervisora de la IRA-2332



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/20/IRA/2332/2016, realizada el 22/11/2016 en Barcelona, a la instalación radiactiva Gabinete Nuclear Delfos SL, el inspector que la suscribe declara,

- Punto 1

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

- Punto 2

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

- Punto 3

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que no modifica el contenido del acta.

- Punto 4

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que no modifica el contenido del acta.

- Punto 5

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que no modifica el contenido del acta.

- Punto 6

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

...Los informes sobre el control de calidad se entregan a Gabinete Nuclear Delfos...

- Punto 7

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que no modifica el contenido del acta.

Barcelona. 31 de enero de 2017

