

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 19 de abril de 2023 en Exámenes Médicos por Imagen SL, en la , 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 vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya de fecha 23.12.2021.

La Inspección fue recibida por , director médico y supervisor; , médica adjunta y supervisora; y por , responsable del departamento de calidad, en representación del titular, 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 constaba de las siguientes dependencias: -----
 - o La sala de espera de pacientes inyectados. -----
 - o La sala de almacén y preparación de radiofármacos. -----
 - o La radiofarmacia. -----
 - o La sala de administración de radiofármacos. -----
 - o El almacén de residuos radiactivos. -----
 - o Sala de exploración con el equipo SPECT/TC. -----
 - o Sala de exploración con una gammacámara. -----
 - o El aseo de pacientes inyectados. -----

- Dependencias auxiliares.-----
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de acceso controlado.-----

1. DEPENDENCIAS

La sala de almacén y preparación de radiofármacos (gammateca)

- Se encontraban instalados los recintos blindados siguientes:-----
 - Un recinto plomado doble de manipulación y almacenaje de material radiactivo. Está provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. Actualmente solo se usa para la manipulación de radiofármacos no tecneciados.-----
 - Un pozo plomado formado por cuatro alvéolos para almacenar residuos radiactivos sólidos.-----
 - Un armario plomado situado bajo la poyata del recinto de manipulación.-----
 - Una nevera con la puerta plomada.-----
- En el interior del recinto plomado estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de , con una actividad de MBq en fecha 2.11.1999, n/s .-----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de .-----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de realizó la prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de el 08.06.2022. Estaba disponible el correspondiente certificado.-----
- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma , modelo , n/s , provisto de una sonda de la misma firma modelo , n/s , con alarma acústica, calibrado para radiación por el el 30.11.2020, con escala en cpm. Estaba disponible el certificado de calibración.-----

La radiofarmacia

- Cuenta con una entrada tipo exclusiva para el personal (SAS de paso).-----
- Se encontraba instalada una cabina de seguridad biológica clase II blindada, marca , modelo , para el almacenaje y elución de generadores de y la dispensación de monodosis. Cuenta con un alvéolo para el activímetro, una pantalla deslizante frontal blindada y filtros de alta eficiencia.-----

- El recinto blindado para el almacenamiento simultáneo de hasta 2 generadores de la cabina se instaló el 20.05.2022. Estaba disponible el informe emitido por el instalador. La caja plomada de sobremesa con tapa que habían usado hasta entonces como solución temporal fue retirada en la misma fecha. -----
- En el momento de la inspección había 2 generadores, uno en uso de GBq de actividad en fecha de referencia 22.04.2023, recibido en la instalación el 17.04.2023, y otro en decaimiento recibido el 10.03.2023.-----

El almacén de residuos radiactivos

- En el almacén de residuos radiactivos se encontraban almacenados los maniqués de control de calidad de los equipos y 12 generadores de ya eluidos a la espera de ser retirados por el suministrador.-----

Sala de exploración con el equipo SPECT/TC

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT/TC de la firma , modelo , y con números de serie siguientes: n/s para el conjunto gammacámara y TC, el n/s para el sistema de gammacámara y el n/s para el equipo TC (s/n generador), con unas características máximas de funcionamiento de kVp y mA.-----
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes. En dos de ellas constaba:-----
 - o ; ; serial , Origin US 2019; CE; .-----
 - o ; X-Ray Tube: mA max: mA; kV max: kV, Max Power: kW.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había dos botones en forma de seta dentro de la sala y uno en el exterior, junto a la ventana plomada 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 06-07.04.2022y 20.10.2022. Estaban disponibles los correspondientes informes.---

- La UTPR de _____ había realizado el control de calidad, niveles de radiación y verificación de dosis a paciente del equipo TC el 23.11.2022.---
- En el momento de la inspección no había pacientes ni técnicos presentes, por lo que no se pudo poner en marcha el equipo y no se pudo comprobar el correcto funcionamiento de las luces indicadoras ni los niveles de radiación. -----
- Había un dosímetro de área en la zona de control del equipo. -----

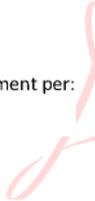
2. GENERAL

- Los acabados de las paredes, los suelos y las superficies de trabajo son lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación en caso necesario. La entrega entre el suelo y paredes es en forma de media caña.-----
- La empresa _____ suministra los generadores de _____, actualmente de _____ GBq, cada 7 días (los lunes). Se adjunta como Anexo I el albarán de entrega del último generador recibido en la instalación. En mayo de 2022 dejaron de trabajar en la modalidad de monodosis que habían sido suministradas por la empresa _____ IRA-2038.-----
- También reciben en la instalación radiofármacos con _____ de _____ (aproximadamente 1 dosis de _____ MBq a la semana) y radiofármacos con _____ esporádicamente de _____ .-----
- Hasta el 30.04.2022 la firma _____, cuando entregaba un pedido de radiofármacos, retiraba las jeringas utilizadas del pedido anterior, y las agujas procedentes de la administración de radiofármacos a los pacientes se almacenan en recipientes de plástico y se retiraban mensualmente. Actualmente las agujas se almacenan en un recipiente en el interior del recinto plomado de la gammateca y las jeringas se depositan directamente en los alvéolos.-----
- 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 14.04.2023 y se eliminó el 18.04.2023.-----
- Según se manifestó, no se generaban residuos radiactivos líquidos. -----
- Los generadores de _____ agotados son retirados periódicamente por la firma suministradora. La última retirada, de 12 generadores, fue el 24.12.2023. Estaba disponible la documentación correspondiente. -----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los materiales residuales con contenido radiactivo de la instalación, integrado en el Reglamento de Funcionamiento vigente (versión de junio de 2021). Disponían además de las instrucciones del suministrador de los generadores de _____ para la preparación de las retiradas de los generadores agotados.-----
- La UTPR de _____ realiza la comprobación de los niveles de radiación y la ausencia de contaminación superficial de la instalación radiactiva, siendo las últimas de fechas 08.06.2022 y 19.12.2022. Estaban disponibles los correspondientes informes. En el informe de fecha 08.06.2022 también se incluyen la comprobación de las seguridades del equipo SPETC-TC.-----
- Diariamente realizan controles de contaminación superficial en las superficies de trabajo más representativas. Estaban disponibles los correspondientes registros en formato electrónico.-----
- Disponían de medios para la descontaminación de superficies en caso necesario.-----
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, provisto de una sonda modelo _____, n/s _____ calibrado por el _____ el 12.11.2020 para radiación y el 17.11.2020 para contaminación, con escala en mR/h y en cpm. Estaban disponibles los certificados de calibración emitidos por el _____.-----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, de fecha 7.12.2011. Las verificaciones son trimestrales y se realizan por técnicos de la instalación. Las últimas fueron realizadas en fechas 10.01.2023 y 06.04.2023. Estaba disponible un registro informático.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación en el que se registran las entradas mensuales de material radiactivo. Las entradas diarias de material radiactivo se registraban en un archivo en formato electrónico.-----
- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 2 de licencias operador, todas ellas en vigor.-----
- El operador _____ había causado baja en la instalación. No lo habían comunicado al _____.-----
- El supervisor _____ también tiene la licencia aplicada en la instalación IRA 3354.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 4 personales de solapa, 2 personales de anillo 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 febrero de 2023.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- Estaba disponible el historial dosimétrico correspondiente al personal con licencia compartida.-----
- Los trabajadores expuestos se someten anualmente a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. Disponen de los certificados de aptitud de las últimas revisiones médicas realizadas.-----
- Disponían de elementos de protección tales como delantales plomados y porta jeringuillas blindados. Se someten a un programa de control de calidad para revisar su integridad y descartar del uso los que no se encuentren en correcto estado.-----
- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación en casos de emergencia.-----
- El 5.11.2021 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 contenido de la sesión y el registro de los asistentes.-----
- Según se manifestó, se proporciona el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia a los nuevos trabajadores, aunque no consta registro.-----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de la instalación de acuerdo con la IS-34.-----
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.-----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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.

Signat digitalment per:  Data:
2023.04.20
11:42:50
+02'00'

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 Exámenes Médicos por Imagen SL para que con su firma y cumplimentación del documento de trámite adjunto, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2023.04.25
17:18:06 +02'00'

