

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 17 de setiembre de 2013, acompañada por [REDACTED], Ingeniero Industrial de la Universitat Politècnica de Catalunya, en el Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, en la [REDACTED] 170 de Barcelona, (Barcelonès), en la provincia de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación (MO-33: inclusión de un nuevo equipo PET-TC y alta de 3 fuentes de G-68) de la instalación radiactiva IR-17, ubicada en el emplazamiento referido, y destinada a usos médicos; cuya autorización fue concedida por la Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial en fecha 07.07.2013.

Que la inspección fue recibida por la señora [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido 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:

- En el pabellón 9, planta 0 del Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, dentro de la instalación radiactiva de medicina nuclear, se encontraba la zona TAC-PET, formada por: -----

- La sala de control del equipo.
- La sala de recepción y preparación de las dosis de 18FDG.
- La zona de inyección con dos sillones para pacientes inyectados separados por un muro de protección.
- La sala de espera.

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El lavabo caliente y los vestuarios para los pacientes.
- La sala de exploración con el equipo tomógrafo PET-TC.
- La sala técnica.
- Un vestuario de personal expuesto, junto a la zona PET.

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

Sala exploración del PET/TC

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado un equipo PET/TC con un tomógrafo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 665 mA y 140 kV. Disponía de diferentes placas de identificación, en tres de ellas se leía:

- [REDACTED] Mode [REDACTED]; Serial No: 1253; PET 4 RING GANTRY W/DETECT; [REDACTED]. -----
- [REDACTED]; Model No: 10248672; Serial No: 11096; Biograph mCT S(64) – 4R PET/TC. -----
- MAX VOLTAGE: 140 kV; FREQ. 50/60 Hz; MAX current: 666 mA; MAX. Power 80 kW. -----

- El equipo PET/TC quedó operativo después de las pruebas de aceptación que personal técnico de Siemens realizó en fecha 13.09.2013. -----

- Desde el control se tenía visión a la sala a través de un cristal plomado equivalente a 1 mm de Pb. -----

- Estaba disponible la siguiente documentación del equipo: -----

- El certificado de aceptación del equipo. (anexo 1) -----
- El certificado de control de calidad y el marcado CE, y el certificado de conformidad como producto sanitario. (anexo 2) -----
- Certificado de los niveles de radiación para fotones en la zona del operador. (anexo 3) -----
- El manual de funcionamiento del equipo. -----

- Con el equipo TC en funcionamiento con unas características de 140 kV, 200 mA y un cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis: -----

- Ventana en la zona de control (contacto): fondo.
- Puerta de acceso a sala TC en la zona de control: 2,2 μ Sv/h.
- Pared de la zona de control: fondo



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Con una dosis de F-18 de 266,4 MBq de actividad se midieron los siguientes niveles máximos de tasa de dosis:

- Ventana en la zona de control (contacto): 0,9 μ Sv/h.
- Puerta de acceso a sala TC en la zona de control: 1,61 μ Sv/h.
- Pared de la zona de control: 1,1 μ Sv/h.

- Estaban disponibles los enclavamientos y sistemas de seguridad siguientes: -----

- Interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada.-----
- Luces que indicaban el funcionamiento del equipo, en la puerta de acceso a la sala desde la sala de control.

Todos estos sistemas funcionaban correctamente.-----

- Tras un periodo de garantía de un año se establecerá un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] -----

- El Servicio de Protección Radiológico realizará el control de los niveles de radiación del equipo. -----

- La jefa del Servicio de Protección Radioprotección comunicó, durante la inspección, que se colocaran 2 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación, uno en la puerta del pasillo, y otro en la ventana de la sala de control. -----

- Estaba disponible el diario de operación del equipo. -----

General

- En un armario blindado, dentro de la sala de exploración del equipo PET/TC, estaba guardada una fuente de verificación de Ge-68 de la firma [REDACTED] en cuya etiqueta se leía [REDACTED]; Caution Radioactive Material; Model [REDACTED] Serial #: 8411; Ge/Ga-68 2,24 mCi 82,88 MBq; [REDACTED] 02.08.2013; Volume: 8407 ml; μ Value 0,1; Replace by 02-Aug-2014; Radius 10 cm. Manufactured by [REDACTED].

- En la gammateca, dentro de la zona de radiofarmacia, se encontraban almacenadas dos fuentes de Ge-68 de la firma [REDACTED], provistas de una etiqueta en las que se leía [REDACTED] Serial #: 14832, 14833; Ge/Ga-68 2,12 mCi 78,44 MBq; Assayed 02-Aug-2013; Replace by 02.08.2014

- Estaban disponibles los certificados de la actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes. Se adjunta copia de dicha documentación en el anexo 5 -----

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En julio de 2013 [redacted] procedió a la retirada del equipo PET/TC de la firma [redacted] modelo [redacted], junto con las fuentes de calibración de Ge-68 asociados a dicho equipo. Se adjunta como anexo 6 los certificados de retirada. -----

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 18 de setiembre de 2013.

Firmado:

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

18.09.2013