

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 27 de mayo de 2024 en Exámenes Médicos por Imagen SL, en la planta -1 del edificio Diagnósis Médica - Creu Blanca, en , 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 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. _____

- o 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:-----
 - o 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.-----
 - o Un pozo plomado formado por cuatro alvéolos para almacenar residuos radiactivos sólidos.-----
 - o Un armario plomado situado bajo la poyata del recinto de manipulación.-----
 - o Una nevera con la puerta plomada.-----
- 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.-----
- En el momento de la inspección había 2 generadores, uno en uso de GBq de actividad en fecha de referencia 01.06.2024, recibido en la instalación el 27.05.2024, y otro en decaimiento recibido el 21.05.2024.-----
- En el interior de la cabina estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de , con una actividad de MBq en fecha 02.11.1999, 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 15.06.2023. Estaba disponible el correspondiente certificado. _____

El almacén de residuos radiactivos

- En el almacén de residuos radiactivos se encontraban almacenados los maniqués de control de calidad de los equipos y 5 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. _____
- Estaba disponible el contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con la empresa _____ firmado en fecha 24.07.2019. _____
- La firma _____ había realizado los últimos mantenimientos preventivos del equipo el 01.12.2023 y 18.03.2024. 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 21.11.2023. Asimismo, la UTPR de _____, semanalmente realiza un control de calidad del

equipo. Estaba disponible el informe anual relativo al año 2023 de fecha 13.02.2024. _____

- En el momento de la inspección no había pacientes ni se pudo poner en marcha el equipo, por lo que 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. _____
- También reciben en la instalación radiofármacos con _____ de _____ (aproximadamente 1 dosis de _____ MBq a la semana) y radiofármacos con _____ muy esporádicamente de _____ . _____
- 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. _____
- Según se manifestó, no se generaban residuos radiactivos líquidos. _____
- Los generadores de _____ agotados son retirados periódicamente por la firma suministradora. La última retirada, de 15 generadores, fue el 24.05.2024. Estaba disponible la documentación correspondiente. _____
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los materiales residuales con contenido radiactivo de la instalación, versión de febrero de 2013, 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 15.06.2023 y 21.12.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes. En el informe de fecha 21.12.2023 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 07.12.2011. Las verificaciones son trimestrales y se realizan por técnicos de la instalación. Las últimas fueron realizadas en fechas 05.01.2024 y 04.04.2024. 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 3 de licencias operador, todas ellas en vigor. _____
- La operadora _____ había solicitado la aplicación de su licencia a la instalación. La aplicación de dicha licencia se encontraba en trámite. _____
- El supervisor _____ y el operador _____ también tienen la licencia aplicada en la instalación (_____). _____
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 6 personales de solapa, 4 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 abril de 2024. _____
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. _____

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: 2024.06.13
12:50:42 +02'00'

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

EXÁMENES MÉDICOS POR IMAGEN S.L.

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/

Seleccioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*
-

Documentació / *Documentación*

- Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)
-

Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciado la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

 Firmado digitalmente
por

 Fecha: 2024.06.13
12:51:23 +02'00'
