

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 28 de septiembre de 2023 en IDCQ Hospitales y Sanidad SLU (anteriormente Health Diagnostic SL), Servicio de Medicina Nuclear del Hospital General de Catalunya, en , de Sant Cugat del Vallès (Vallès Occidental), provincia 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 con fecha de 01.10.2021.

La Inspección fue recibida por , Responsable de medicina nuclear y supervisora, en representación del titular, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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 se encontraba señalizada según la legislación vigente y tenía el acceso controlado.-----
- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en , y constaba de las dependencias siguientes: -----
 - o La cámara caliente.-----
 - o El almacén de residuos.-----
 - o La sala de la gammacámara 1.-----
 - o La sala de la gammacámara 2.-----

- ☐ La sala de marcaje celular.-----
 - ☐ La sala de administración de dosis. -----
 - ☐ La sala de espera de pacientes inyectados.-----
 - ☐ Una sala de espera de pacientes en camillas. -----
 - ☐ Una sala de espera de pacientes en camillas y de pruebas de esfuerzo.-----
 - ☐ El lavabo de los pacientes inyectados.-----
 - ☐ Los servicios auxiliares (el lavabo para los trabajadores, los vestidores, la sala de informes, el almacén, el archivo y la recepción).-----
- De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos.-----

UNO. DEPENDENCIAS

Cámara caliente y almacén de residuos

- La sala se encuentra dividida en dos, por criterios sanitarios, para garantizar la sobrepresión en la zona de la gammateca.-----
- En la cámara caliente (zona de preparación de radiofármacos) se encontraba un recinto plomado doble de manipulación y almacenaje de material radiactivo provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. -----
- Desde que la empresa _____ dejó de suministrar radiofármacos, ahora es la empresa _____ la que suministra la mayoría de los radiofármacos (_____) que se utilizan en la instalación radiactiva.-----
- El _____, en forma de cápsulas, y el _____, se reciben de -----
- Actualmente no se reciben generadores de -----
- Se adjunta como Anexo I de la presente acta copia del albarán de entrega de los radiofármacos suministrados por _____ y _____ el día de la inspección.-----
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de _____ de _____ MBq en fecha 01.09.2005, n/s _____, para la verificación del activímetro. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de -----.

- Dentro del recinto de manipulación había un contenedor para almacenar las dosis no administradas de _____. Bajo la poyata del recinto de manipulación había un armario plomado, para almacenar residuos radiactivos, y un contenedor para almacenar dosis no administradas de _____.
- En la antesala de la cámara caliente, en un extremo de la poyata, había un orificio circular con tapa plomada para poder introducir los residuos sólidos de _____ que se almacenaban en un contenedor de plástico de residuos sanitarios. _____.
- En la instalación no se producen residuos radiactivos líquidos. Únicamente se producen residuos radiactivos sólidos (agujas, jeringas, algodones y material desechable) y mixtos (restos de dosis, dosis no administradas). _____.
- La firma _____ ya no retira jeringas y agujas procedentes de los radiofármacos suministrados. Ahora se gestionan en la misma instalación siguiendo el protocolo de gestión de los residuos radiactivos. _____.
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos son retirados como residuo clínico convencional cuando su actividad específica es inferior al límite descrito en el protocolo de gestión de los residuos radiactivos instalación. _____.
- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos. La última retirada es de fecha 24.02.2023. _____.
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, descrito en el reglamento de funcionamiento de la instalación. _____.

Sala de marcaje celular

- En la sala de marcaje celular estaba disponible una campana de flujo laminar de la firma _____.

Salas de las gammacámaras 1 y 2

- En las salas de gammacámaras 1 y 2 se encontraban sendas gammacámaras. Actualmente la gammacámara 2 no está operativa. _____.
- La zona de control de las gammacámaras se encontraba en el pasillo junto a la pared que linda con la sala de la gammacámara 2. _____.

DOS. GENERAL

- La sala de administración de dosis, la cámara caliente y almacén de residuos, el laboratorio de marcaje celular, la sala de camillas y la sala de pruebas de esfuerzo, disponían de suelo adecuado para una fácil descontaminación en caso de ser necesario. _____.

- Estaban disponibles delantales plomados. Se someten a un control de calidad por el servicio de radiofísica del hospital y se reemplazan los delantales defectuosos. Estaba disponible el registro de dichos controles. -----
- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies.-----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de ----- efectúa la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de ----- siendo la última del 02.12.2022. Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- La UTPR de ----- efectúa semestralmente el control de los niveles de contaminación y de radiación de la instalación radiactiva, siendo los últimos de fechas 02.12.2022 y 19.05.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Estaba disponible el protocolo escrito del control de la contaminación superficial de las superficies de trabajo realizado por los trabajadores de la instalación. Efectúan controles diarios en la sala de administración de dosis y en la poyata del almacén de residuos y semanales en las salas de las gammacámaras y sala de pruebas de esfuerzo. Estaba disponible el registro escrito de dichos controles. -----
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma -----, con escala en cpm y calibrado por el ----- para contaminación en fecha 19.10.2021. Estaba disponible el certificado de calibración emitido por el -----
- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de los niveles de radiación, situado en la cámara caliente, de la firma ----- provisto de una sonda modelo -----, calibrado por el ----- para radiación en fecha 20.04.2022. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.-----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración (versión de fecha 06.07.2016) de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La Unidad Técnica de Protección Radiológica de ----- había realizado las últimas verificaciones el 02.12.2022 y 19.05.2023. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- Estaban disponibles 1 licencia de supervisor, y 4 licencias de operador, todas ellas en vigor.-----
- Los operadores ----- y ----- tienen su licencia aplicada a la instalación radiactiva

Según se indica, ya no trabajan en la instalación y no disponen de dosimetría personal.-----

- Estaban disponibles 3 dosímetros personales de termoluminiscencia y 3 de extremidades (muñeca) para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos, 1 dosímetro personal y 1 de extremidades (muñeca) para suplentes, y 1 dosímetro de área para el control de la zona de secretaría. -----
- Estaba disponible un convenio con el _____, para la realización del control dosimétrico. Se mostró a la Inspección copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de julio de 2023. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos y las fichas dosimétricas elaboradas por _____ donde constan las dosimetrías de las otras instalaciones donde los trabajadores expuestos tienen aplicada su licencia. -----
- Disponen de un registro de la asignación de los dosímetros suplentes.-----
- Los trabajadores expuestos de la instalación son sometidos anualmente a revisión médica. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud. -----
- Estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----
- La UTPR de _____ había impartido a los trabajadores expuestos de la instalación un programa de formación en protección radiológica el 12.07.2022. Estaba disponible el programa impartido y el registro de asistencia. -----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de acuerdo con la Instrucción IS-34, de 18 de enero de 2012 del Consejo de Seguridad Nuclear.
- La instalación dispone de medios para la extinción de 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.

Firmado digitalmente por J

Fecha: 2023.10.18 11:39:43 +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 Health Diagnostic SL para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Fecha y hora: 19.10.2023
13:44:23