

SN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 4 de noviembre de 2011 en el Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), en calle (con coordenadas GPS N UTM) de Hospitalet de Llobregat (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a estudios de tomografía por emisión de positrones y cuya última autorización fue concedida por el Departament de Treball i Industria de la Generalitat de Catalunya en fecha 29.12.2004.

Que la inspección fue recibida por la doctora supervisora y por doña jefe del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Institut Català d'Oncologia, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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:

- La instalación consta de las dependencias siguientes:

Planta Sótano 1:

- La sala de exploración con el equipo
- 3 salas de exploración y administración de dosis, con contenedores de residuos,
- El aseo para pacientes inyectados, con un WC provisto de un depósito para recoger los residuos generados,
- La sala técnica,
- La sala de control,
- Otras dependencias.

Asimismo, comparten con la IRA-0167 las dependencias siguientes:

- La cámara caliente con la zona de residuos y la zona de las gammatecas,
- El pasillo de tránsito de pacientes y de personas, del Servicio de Medicina Nuclear,
- La ducha de emergencia situada en el pasillo, sin arqueta,
- El excusado del personal,
- El pasillo técnico,
- La sala de descanso del personal.

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

- De los niveles de radiación medidos en la instalación, no se deduce puedan superarse en condiciones normales de funcionamiento los límites anuales de dosis establecidos. -----

UNO. La sala de exploración con el equipo Pet/Tac.

- En la sala de exploración se encontraba instalada un tomógrafo Pet de la empresa [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máxima de funcionamiento de 140 kVp y 440 mA. -----

- El tomógrafo Pet disponía de una fuente interna de verificación de Ge-68 con una actividad de 55 MBq en fecha 1.02.2011 con n/s HT-023 instalada en fecha de 7.02.2011. -----

- La fuente de Ge-68 con una actividad 55 MBq, en fecha 01.02.2010, n/s G6-866 que se encontraba instalada en el tomógrafo, se retiró de la instalación 15.02.2011 por la firma [REDACTED]. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. -----

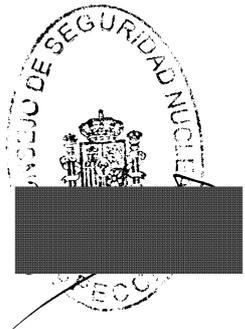
- Disponían de un acuerdo con la firma suministradora de la fuente de Ge-68 Eckert & Ziegler para la retirada. -----

- Estaba disponible el certificado de la declaración CE de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE del equipo PET/Tac. -----

- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones del equipo Pet/Tac, siendo las últimas de fechas del 7 al 9.02.2011, del 21 al 23.06.2011, del 22 al 24.08.2011 y del 17 a 19.10. 2011. -----

- El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del [REDACTED] realiza el control de calidad del equipo Tac siendo los últimos de fechas 9.02.2011, 24.08.2011 y 18.10.2011. -----

- El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del [REDACTED] realiza el control





de los niveles de radiación, siendo el último de fecha 09.02.2011. -----

- La puerta de acceso disponía de señalización luminosa de emisión de rayos X que funcionaba correctamente. -----

- Con el equipo en funcionamiento con unas características habituales no se detectaron niveles de radiación en la zona de control del equipo ni en la pared de la sala de informes. -----

DOS. 3 salas de administración de dosis, con contenedores de residuos.

- En la instalación únicamente se utilizaba el flúor-18. -----

- Las 3 salas de administración de dosis estaban ocupadas por pacientes. -----

TRES. El aseo para pacientes inyectados, con WC provisto de un depósito para recoger los residuos generados.

- En el interior del aseo se encontraba un WC separador de residuos. Los residuos líquidos (orinas) se recogían en un depósito plomado de 250 litros de capacidad, se almacenaban y se eliminaban automáticamente al desagüe general al completar la capacidad del depósito. -----

- También estaba disponible un depósito blindado de 20 litros de capacidad con ruedas en donde se almacenaban las bolsas de orinas de los pacientes sondados. -----

CUATRO. Cámara caliente y sala de transferencia de residuos radiactivos (IRA-167)

- En **la cámara caliente** tenían asignado un recinto plomado sencillo de manipulación y almacenaje de material radiactivo, con un activímetro. La tapa metálica superior del recinto plomado estaba abierta para permitir la entrada forzada de aire filtrado. -----

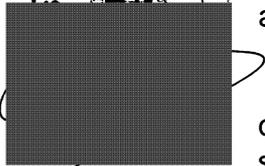
- Se adjunta como Anexo-I de la presente acta la copia del radiofármaco suministrado por [REDACTED] el día de la inspección. -----

- Estaba disponible una caja blindada para transportar las dosis desde la cámara caliente a las salas de administración de dosis. -----

- Estaba disponible la siguiente fuente radiactiva encapsulada:

* Una de Cs-137 con una actividad de 9,71 MBq en fecha 10.06.2003, n/s KR 682. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. -----



- El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica [REDACTED] había realizado la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 en fecha 03.10.2011. Estaba disponible el certificado de dicha prueba.

- En la **sala de transferencia de residuos radiactivos**, contigua a la cámara caliente, se encontraba encima de una poyata un contenedor plomado en cuyo interior se almacenaban los residuos radiactivos sólidos y mixtos. -----

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos son almacenados para su decaimiento y retirados como residuo clínico convencional, siguiendo la pauta indicada en el protocolo de residuos de la instalación. -----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos. -----

- Estaba disponible, en el registro de la empresa de recogida de residuos sanitarios, la salida de los residuos sólidos en los que figura el volumen del residuo y la fecha de retirada, siendo la última de fecha 7.10.2011. -----

- La sala disponía de ventilación forzada con salida al exterior. -----

- En el interior de la sala de transferencia de residuos radiactivos se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de una sonda óptica y acústica, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº 204; tarado a 3,0 mR/h y calibrado por el [REDACTED] en fecha 08.06.2011. No estaba disponible el certificado de calibración. -----

CINCO. General

- Cuando es necesario se utiliza el equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la IRA-167 de la firma [REDACTED] nº de serie 145025, provisto de una sonda de la misma firma modelo [REDACTED] nº de serie PR 147999, calibrado por el [REDACTED] en fecha 30.01.2009. -----

- El equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1240/1201, calibrado por el [REDACTED] en fecha 18.09.2009. -----

- Estaba disponible una fuente de verificación de Sr-90 con una actividad de 220 Bq en fecha 28.08.2002, n/s KH 773. -----

- Estaba disponible el programa de verificación (anual) y calibración (6 años) de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación de los equipos fue realizada por el Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica de [REDACTED] en fecha 27.09.2011. -----

- Estaban disponibles 6 licencias de supervisor y 5 de operador, todas ellas en vigor. -----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 11 personales y 5 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. -----
- Tiene establecido un convenio con [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. Se adjunta como Anexo-II el registro de las dosis correspondientes al mes de octubre de 2011. -----
- Los trabajadores expuestos realizan la revisión médica en el Servicio de Salud Laboral del propio Hospital en donde se archivan los protocolos médicos. -----
- Los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos estaban disponibles en el SPR del [REDACTED] -----
- Estaba disponible el listado de los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva en el que figura el tipo de licencia y la fecha de la revisión médica. ----
- El operado [REDACTED] tiene también aplicada la licencia de operador a la instalación radioactiva del [REDACTED] (IRA-17). Estaba disponible la ficha dosimétrica anual de dicha instalación. -----
- Estaba disponible el diario de operación general de la instalación, en el que figuraba el control de los niveles de contaminación de la instalación radiactiva, los turnos de los operadores, las incidencias y las entradas y salidas de material radiactivo. -----
- Estaban disponibles dos diarios más, denominados libro de incidencias y libro del equipo [REDACTED] -----
- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----
- En fecha de 09.02.2011 el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica de [REDACTED] había realizado el control de los niveles de radiación de la instalación radiactiva. -----
- En fecha 24.11.2010 el Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica de [REDACTED] había impartido el programa de formación periódico a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. Estaba disponible el listado de los asistentes. -----

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 7 de noviembre de 2011.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

MANIFESTACIONES

① Dirección de la carta:

PONE =

08907 L'HOSPITALET DE LLOBREGAT

lo cual es muy ambiguo y provoca la "perdida-retraso" en la recepción del coneo.

DEBE PONER =

UNITAT PET (IDI)
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BELLVITGE
Planta -1

08907 L'HOSPITALET DE LLOBREGAT
(BARCELONA)

② - En la Hoja 2 de 6, punto UNO:

El número de serie de la fuente Ge-68 con 55 Mg en fecha 1.02.2011 es H7-023 (poner "HT-023").

③ - En la Hoja 4 de 6, punto CUATRO:

Falta indicar que el equipo [REDACTED] es de la IRA - 167.

Para que así conste y surjan los efectos oportunos,

[REDACTED]
Dña. [REDACTED]

Médico Responsable

Supervisora Instalaciones IRA-2629

Unitat PET - IDI

[REDACTED] L' Hospitalet de Llobregat.

Barcelona

24/Nov/2011



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/9/IRA/2629/2011 realizada el 04/11/2011, a la instalación radiactiva Institut de Diagnòstic per la Imatge, sita en [REDACTED] de L'Hospitalet de Llobregat, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Doña [REDACTED] inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 14 de diciembre de 2011

