

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 6 de junio de 2023 en Centro de Exámenes Médicos SA, en el en el , 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 Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya de fecha 28.05.2018, y con autorización expresa de modificación concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 15.04.2021.

La Inspección fue recibida por , jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, y , responsable del departamento de calidad, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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 se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. _____
- El servicio de medicina nuclear se encontraba en la planta sótano -2 de , y constaba de las siguientes dependencias: _____
 - La sala de exploración PET/TC. _____
 - Sala de control del equipo. _____
 - 6 boxes para pacientes inyectados. _____
 - Radiofarmacia PET. _____
 - Lavabo para pacientes inyectados. _____

UNO. SALA DE EXPLORACIÓN PET/TC

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía PET/TC de la firma _____, modelo _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. _____
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes: _____
 - Placa generador: _____ Model CXXG-012^a.
: _____ kV _____ mA; _____ kV _____ mA. _____
 - Placa equipo: _____ . MODEL _____
kVA. _____
- Estaba disponible documentación preceptiva original del equipo como el certificado de control de calidad y el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario. _____
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada, y en la consola de control del operador. -
- La puerta de acceso a la sala blindada disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo TC con la puerta abierta, y de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. _____
- La firma _____ (anteriormente _____) realiza el mantenimiento del equipo desde el punto de vista de la protección radiológica; siendo las últimas revisiones preventivas de fechas 22.07.2022 y 15.12.2022. Estaban disponibles los informes correspondientes. _____
- La UTPR de Protección Radiológica Médica SL realiza el control de calidad del TC, que incluye la medida de los niveles de radiación y la estimación de dosis a paciente. El último control es de fecha 30.11.2022. Estaba disponible el correspondiente informe. _____
- Con el equipo TC en funcionamiento, con un procedimiento de cuerpo entero a un paciente, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, se midió una tasa de dosis de _____ μ Sv/h en la puerta de entrada a la sala blindada, y _____ μ Sv/h junto al cristal plomado, y no se midieron tasas de dosis significativas en la posición del operador en el puesto de control. _____
- En el interior de la sala de exploración PET/TC se encontraba un conjunto de fuentes de _____, en cuyas etiquetas se leía: _____
 - _____, model: _____; _____;
MBq; calibration date: 2023-01-20. _____

- for PET; model: ;
MBq; calibration date: 2023-01-23. .
- ; model: ;
MBq; calibration date: 2023-01-23. .
- La fuente cilíndrica, con n/s , se encontraba en un contenedor plomado con ruedas. Las otras fuentes, con n/s , se encontraban en un cajón plomado. .
- Las tres fuentes se recibieron en la instalación el 28.02.2023. Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes (Anexo I) y la documentación del transporte. .
- El mismo día personal de la instalación preparó un bulto de transporte para el retorno de las tres fuentes anteriores, de n/s , de las siguientes características: .
 - model:
MBq; calibration date: 2 Jan 2021. .
 - for PET; model:
MBq; calibration date: 14 June 2021. .
 - ; model: ;
MBq; calibration date: 01 June 2021. .
- El bulto así preparado se envió al suministrador, , en Estados Unidos de América, el mismo día 28.02.2023. A la recepción del bulto de retorno, en fecha 13.03.2023 y según se hace constar en el justificante de recepción de las fuentes (Anexo II), el suministrador comunicó que la fuente con n/s no se encontraba en su interior. El personal de la instalación comprobó que efectivamente la fuente se encontraba en el cajón plomado, fuera de la caja identificativa. Según el análisis de no conformidad que hizo el titular, esa fuente fue usada por un técnico de durante el último mantenimiento preventivo, de fecha 15.12.2023. Dicho técnico no era el técnico habitual y no colocó la fuente de vuelta en su caja identificativa. El personal de la instalación que preparó el bulto introdujo la caja identificativa en el mismo, sin advertir que la fuente no estaba en su interior. La fuente radiactiva no retornada ha estado almacenada en el cajón plomado, y en fecha 24.05.2023 la UTPR de realizó un control de niveles de radiación dedicado solo a la zona del armario plomado, donde se encuentran también las otras 2 fuentes de con n/s , obteniendo valores habituales. La fuente extraviada, con n/s se devolverá al suministrador en el próximo envío de fuentes decaídas. .

DOS. RADIOFARMACIA PET

- En el interior de esta sala se encontraba instalada una cabina de flujo laminar de la firma _____, provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo.-----
- Bajo el recinto de manipulación, se encontraba un armario plomado que contenía el pozo para el activímetro. El acceso al pozo del activímetro se realiza desde la zona de manipulación, permitiendo reducir la dosis recibida por el operador durante el proceso de preparación y medición de las dosis inyectables a los pacientes. -----
- Disponían de una fuente radiactiva encapsulada de _____ de _____ MBq de actividad, con n/s _____, de fecha 01.04.2017, para la verificación del activímetro. Estaba disponible su certificado de actividad y hermeticidad en origen. ---
- Estaba disponible un contenedor plomado para agujas y residuos generados de la manipulación de radiofármacos. -----
- En la pared frente a la puerta de entrada a la sala de manipulación de radiofármacos se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma _____, modelo _____ y s/n _____. Estaba disponible el certificado de calibración emitido por el _____ de fecha 11.04.2023.-----

TRES. ZONA DE BOXES

- La zona de administración de dosis PET estaba formada por 6 cubículos blindados entre ellos.-----
- Estaba disponible un sistema cerrado de TV, para visionar a los pacientes inyectados en el interior de los Boxes. En el momento de la inspección se encontraban ocupados los boxes 1 y 5, y el paciente del box 4 se encontraba en la sala de exploración.-----
- Se disponía de un lavabo para pacientes inyectados con superficies adecuadas para una fácil descontaminación en caso de necesidad.-----
- Estaban disponibles dos contenedores plomados, montados sobre ruedas, para el almacenamiento de los guantes, algodones, etc., utilizados en la administración de los radiofármacos. Uno de ellos se encontraba en el pasillo de tránsito de la zona de boxes y el otro en el lavabo para pacientes inyectados.-----

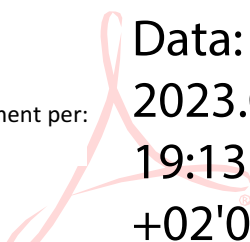
CUATRO. GENERAL

- En fecha 09.02.2023 la UTPR de _____ realizó las pruebas de hermeticidad del conjunto de fuentes de _____ presentes en la instalación y de la fuente de verificación de _____. Estaba disponible el informe correspondiente emitido por la UTPR.-----

- La empresa _____, IRA-2451, y _____, IRA 2687, suministran los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Se adjunta como Anexo III la nota de entrega de radiofármacos recibido el día de la inspección.---
- Disponían de un equipo de detección de contaminación de la firma _____, modelo _____, y n/s _____; Estaba disponible el certificado de calibración emitido por el _____ de fecha 21.03.2023.-----
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación, siendo las últimas verificaciones de fechas 09.02.2023 y 12.05.2023, realizadas por _____. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- La UTPR _____ realiza el control de los niveles de radiación y contaminación de la instalación, siendo los últimos controles de fechas 22.11.2022 y 12.05.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- En fecha 09.02.2023 la misma UTPR realizó el control de niveles de radiación del equipo TC y comprobación de seguridades. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- Comprueban diariamente la ausencia de contaminación en las diferentes dependencias de la instalación siguiendo el reglamento de funcionamiento. Estaba disponible un registro informático de dichas comprobaciones.-----
- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación.-----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos; dichos residuos generados durante el funcionamiento normal de la instalación se gestionan de acuerdo a dicho protocolo.-----
- Estaba disponible, en soporte informático, un registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos generados en la instalación. Puesto que en la instalación sólo se utilizan radiofármacos PET, el tiempo de almacenamiento es corto, y una vez desclasificados, los residuos son gestionados como residuos biológicos.-----
- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 3 de operador, todas ellas en vigor.---
- Los operadores _____ y _____ habían causado baja en la instalación. No lo habían comunicado al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives. -----
- Estaban disponibles 3 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, y 2 dosímetros de anillo.-

- Tienen establecido un convenio con el _____, para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de abril de 2023. _____
- El señor _____, supervisor, tiene la licencia compartida con la instalación IRA 2156, _____. Estaba disponible una copia de su historial dosimétrico en dicha instalación. _____
- El señor _____, supervisor, no dispone de dosimetría debido a que su actividad en la instalación no implica la manipulación de material radiactivo. _____
- El señor _____, supervisor, tiene la licencia compartida con la instalación IRA 81, _____. No dispone de dosímetro en la IRA 3354 ya que sólo realiza informes médicos. _____
- La operadora _____ no dispone de dosimetría personal porque se encuentra de baja laboral. _____
- Los trabajadores son clasificados como categoría A, excepto _____, que está clasificado como B. Todos los trabajadores expuestos se habían sometido a la revisión médica anual preceptiva. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud. _____
- Estaba disponible el protocolo de recepción de material radioactivo de acuerdo con la Instrucción IS-34 del CSN. _____
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. _____
- Estaban disponibles, en un lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia. _____
- Estaban disponibles medios de extinción de incendios. _____
- En fecha 03.05.2023 habían realizado una sesión de formación a los operadores. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. _____

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:
2023.06.13
19:13:17
+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 Centro de Exámenes Médicos SA para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

 Firmado
digitalmente por

 Fecha: 2023.06.20
13:45:23 +02'00'