



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## Acta de inspección

██████████ funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC) e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

Certifico que me he presentado el día 18 de febrero de 2009 en el centro Pet Diagonal SL (NIF ██████████) de Barcelona (Barcelonès).

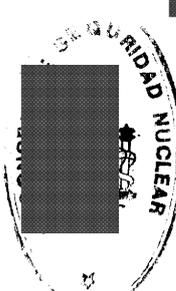
La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control anual de la instalación radiactiva IRA-0617, destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido. La Direcció General d'Energia i Mines concedió su autorización de modificación (cambio de titular) el 12.11.2008.

Fuí recibida por don ██████████ gerente, y don ██████████ médico, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Se advirtió al representante del titular de la instalación que este acta y los comentarios recogidos en su trámite se considerarán documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica para que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección no debería publicarse por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones que realicé y de la información que requerí y me suministró el personal de la instalación, resulta lo siguiente:

- La instalación radiactiva consta de las dependencias siguientes.....
  - o La sala para las pruebas de esfuerzo;
  - o Dos salas para gammacámaras;
  - o La sala de control de las gammacámaras y el equipo Pet/Tac;
  - o La sala del equipo Pet/Tac;
  - o 4 salas de inyección, una de ellas para F-18;
  - o La unidad de radiofarmacia y el almacén de residuos;
  - o La sala de espera caliente (en el pasillo-distribuidor);
  - o El aseo caliente.
  - o Los despachos médicos, el almacén, el vestuario con ducha para el personal, los aseos fríos.
  
- La instalación radiactiva estaba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.....



✓



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

LA SALA PARA LAS PRUEBAS DE ESFUERZO

- Hasta la fecha de hoy no habían efectuado ninguna prueba (con Tc-99m).....

DOS SALAS PARA GAMMACÁMARAS

- En la sala gammacámara 1 había una gammacámara convencional [REDACTED].....
- En la sala gammacámara 2 no había ninguna gammacámara.....

LA SALA DEL EQUIPO PET/TAC

- En dicha sala no habían ninguna gammacámara.....

LA SALA DE CONTROL DE LAS GAMMACÁMARAS Y EL EQUIPO PET/TAC

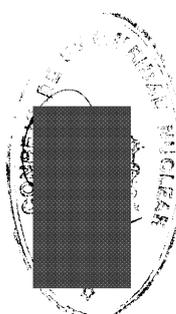
- Había una sala de control de uso común de las gammacámaras.....

4 SALAS DE INYECCIÓN, UNA DE ELLAS PARA F-18

- Únicamente estaba en uso, y con el suelo recubierto de material fácilmente des-contaminable, una de las salas en la que se administraba las monodosis de tecnecio-99m

LA UNIDAD DE RADIOFARMACIA Y EL ALMACÉN DE RESIDUOS

- En la cámara caliente había un recinto de la firma [REDACTED] para almacenar y manipular el material radiactivo, con ventilación forzada y salida al exterior y filtro de carbón activo.....
- Actualmente únicamente se usa para comprobar las actividades de las monodosis de Tc-99m que reciben.....
- Había dos activímetros de la firma [REDACTED] modelos [REDACTED] Este último es el que se usará para las monodosis de F-18.....
- Estaba instalado, fijo, un equipo detector de área [REDACTED] modelo [REDACTED] con rango de mR/h, y con una etiqueta de la calibración efectuada por el [REDACTED] el 12.02.2003. No estaba disponible el certificado de calibración.....
- Disponían de un equipo portátil para detectar y medir los niveles de la contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° 139767, con una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] n° PR 142620, y con una etiqueta de la calibración efectuada por el [REDACTED] el 14.04.2007. No estaba disponible el certificado de calibración.....
- Junto a esta sala estaba el almacén de residuos. Había contenedores vacíos y un contenedor portátil de [REDACTED] en el que estaban los residuos radiactivos (jeringas, etc) generados de las monodosis administradas.....



✓



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

LA SALA DE ESPERA CALIENTE (EN EL PASILLO-DISTRIBUIDOR) Y EL ASEO CALIENTE

- El pasillo-distribuidor estaba adecuado como sala de espera caliente, cerca al qual se halla el aseo caliente.....

EL VESTUARIO Y EL LAVABO CON DUCHA DEL PERSONAL

- En el vestuario del personal había una ducha.....

**General**

- No disponen de la fuente de cesio-137 de 3,7 MBq (100 µCi) ni de las fuentes de germanio-68.....

- Desde el mes de noviembre de 2008, [REDACTED] suministra las monodosis de Tc-99m una o dos veces por semana. Estaba disponible el contrato de suministro con [REDACTED] de noviembre de 2008.....

- Los dos últimos suministros llegaron el mismo día 16.02.2009 y fueron de 11.466,152 MBq y 2243,718 MBq de tecnecio-99m. Estaban disponibles los albaranes de entrega de dicho material.....

- Hasta la fecha, y desde la fecha en que se concedió el cambio de titular no han trabajado con ningún otro de los radisótopos autorizados ni habían adquirido ningún generador de Mo-99/Tc-99m.....

- [REDACTED] comprobó los niveles de radiación en la instalación en octubre de 2008. Estaba disponible el certificado.....

- [REDACTED] efectuó la prueba de hermeticidad a la fuente de Cs-137 n/s B1445 en marzo de 2008. Estaba disponible el certificado.....

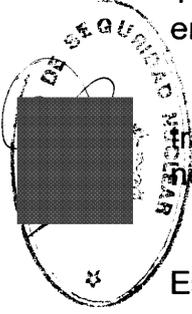
- No estaba disponible el certificado en origen de la fuente de Cs-137 n/s B1445...

- No estaba disponible el programa para calibrar y verificar los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación. No han verificado el funcionamiento de dichos equipos de detección.....

- Estaba disponible un diario de operaciones 'General II', sellado el 22 de noviembre de 2007, en el que no constaba ninguna anotación.....

- No llevan a cabo la vigilancia radiológica de la contaminación al finalizar las jornadas de trabajo.....

- Tienen establecido un contrato con Enresa, para retirar los residuos radiactivos...

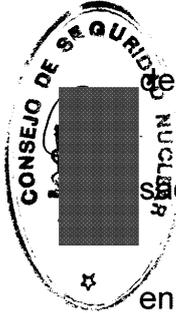


✓



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Hasta la fecha, y desde noviembre de 2008, únicamente [REDACTED] había retirado los restos de las monodosis usadas, con las jeringas, cuando trae las nuevas monodosis. No estaba disponible el registro de la retirada de dichos residuos radiactivos.....
- No se habían generado residuos radiactivos líquidos ni habían desclasificado ningún residuo radiactivo.....
- No estaba disponible ninguna licencia de operador ni supervisor de instalaciones radiactivas vigente aplicada a la instalación.....
- Tienen establecido un convenio con el centro de [REDACTED] SA de Valencia. Estaban disponibles 2 dosímetros, uno para el señor [REDACTED], con título de supervisor, y otro para la señora [REDACTED] auxiliar de la instalación que no manipula material radiactivo.....
- No estaba disponible la dosimetría del mes de noviembre de 2008.....
- Se adjunta, como Anejo 1, la copia de la última dosimetría recibida del personal de la instalación del mes de diciembre de 2008.....
- El señor [REDACTED] supervisor, marchó de la instalación en el mes de julio de 2008.....
- El señor [REDACTED] se sometió a la revisión médica en la clínica [REDACTED] el pasado día 16.02.2009. No estaba disponible el certificado de dicha revisión.....
- No estaban disponibles las normas de funcionamiento normal de la instalación ni en caso de emergencia.....
- Disponían de un delantal plomado.....
- Disponían de medios para extinguir incendios y para la descontaminación radiactiva de las personas y las superficies.....

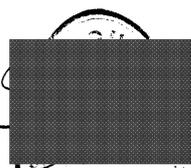


Y con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del CSN, reformada por la Ley 33/2007; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR), modificado por el Real Decreto 35/2008; el Real Decreto 783/2001, reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes (RPSRI); la autorización referida; y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC mediante el acuerdo de 15 de junio de 1984, cuya última actualización es del 22 de diciembre de 1998, levanto y suscribo la presente acta por triplicado en Barcelona, en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives de la GC, el 19 de febrero de 2009.

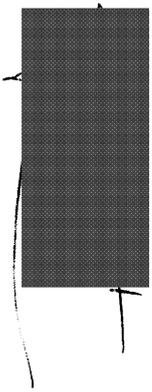




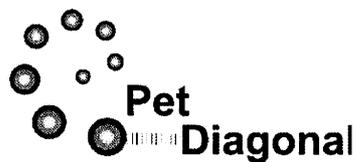
CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



✓ TRÁMITE: en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita al/la titular de Pet Diagonal SL o a un/a representante acreditado/a, a que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



3876  
Fecha: 18/02/2009  
Registro de entrada



**Asunto: Respuesta a la inspección CSN-GC/AIN/32/IRA/0617/2009**

Por la presente, hacemos constar las siguientes fórmulas correctoras en respuesta al acta de Inspección de 18/02/2009.

- El detector [REDACTED] será calibrado y copia de su certificación será enviada a SCAR. (en trámite)
- Se solicitará a [REDACTED] copia de certificado de calibración del detector [REDACTED] (en trámite)
- El supervisor procederá a la vigilancia y control de posible contaminación al final de la jornada de trabajo y dejará constancia por escrito del mismo.
- El supervisor crea un registro de control de retirada de residuos.
- Se está procediendo al trámite administrativo de aplicación de la licencia del título de supervisor del Sr. [REDACTED] en la IRA.
- Se adjunta, del Sr. [REDACTED] copia de la revisión médica en centro acreditado.
- Se procede al control periódico de la calibración y verificación de los equipos de detección y contaminación, se adjunta copia del programa.

EL SUPERVISOR  
Sr. [REDACTED]

DIRECCIÓN  
Sr. [REDACTED]