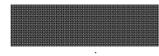




CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

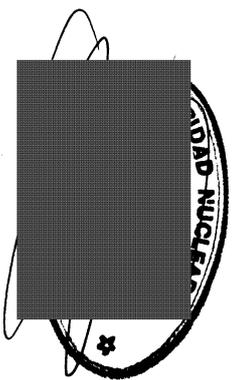


ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 1 de diciembre de 2009 en Cetir Centre Mèdic SA, sito en c/ [Redacted] con coordenadas GPS [Redacted] UTM) de Esplugues de Llobregat (Baix Llobregat).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a diagnóstico, en régimen ambulatorio, en Medicina Nuclear y para investigar con animales pequeños, y cuya última autorización fue concedida por el Departament de Treball i Indústria de la Generalitat de Catalunya en fecha 02.03.2006. La solicitud de modificación fue presentada en la Oficina de Gestió Empresarial en fecha 27.11.2009.



Que la inspección fue recibida por el doctor [Redacted] supervisor, y por el doctor [Redacted] cap de Protecció Radiològica de la Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de ACPRO SL, en representació 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:

Edificio principal - Planta baja:

- * La cámara caliente.
- * La sala de administración de actividad (para exploraciones con la gammacámara planar).
- * La sala de exploración para estudios con la gammacámara planar, y la zona de control, en la misma dependencia.
- * La sala de espera caliente para los pacientes de la gammacámara planar.
- * 4 cubículos para los pacientes de la gammacámara planar.
- * La sala de exploración para estudios con el equipo CT-Pet/Tac.
- * 4 cubículos para los pacientes del equipo CT-Pet/Tac.
- * 2 aseos, para los pacientes inyectados.

- * Los vestidores de los pacientes,
- * Otras dependencias.

En un edificio anexo (dentro del recinto)- la Unidad de Investigación:

- * **Planta sótano:** El almacén de residuos compartido con las IRA-2038 y IRA-2451.
- * **Planta baja:** con el área técnica de limpieza, el Sas y el estabulario.
- * **Planta atillo:** con el despacho y los equipos de medición y la sala MicroPet.

- 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.- Edificio principal - Planta baja

Cámara caliente

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 0000853 provisto de sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] en fecha 04.11.2008. -----

- Se encontraba instalado un recinto plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. -----

- A través de un montacargas se recibía el material radiactivo dispensado por las instalaciones radiactivas de [REDACTED] (IRA-2451) y de [REDACTED] (IRA-2038). -----

- Se adjunta como anexo 1 al 5 de la presente acta la copia de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] el 30.11.09 y el 01.12.09.-----

- Se adjunta como anexo 6 al 10 de la presente acta la copia de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] el 30.11.09 y el 01.12.09.-----

- Hasta la fecha de hoy únicamente han recibido radioisótopos no encapsulados de las 2 instalaciones radiactivas anteriormente mencionadas. -----

- La firma [REDACTED] SA cuando entrega un pedido de radiofármacos retira las jeringas utilizadas del pedido anterior.-----

- Las agujas procedentes de la administración de radiofármacos a los pacientes se almacenan en recipientes de plástico y son retirados por [REDACTED]

██████████

- No se encontraba almacenados residuos radiactivos sólidos ni líquidos ya que los residuos radiactivos sólidos y líquidos que se generan, así como las dosis que no se han administrado, son retiradas por ██████████ que las gestionan como residuos radiactivos.-----

- Estaba disponible la siguiente fuente radiactiva encapsulada:

* Una de Cs-137 con una actividad de 6,4 MBq en fecha 15.12.1999, n/s 909. -

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

4 cubículos para los pacientes del equipo CT-Pet/Tac.

- En los 4 cubículos se encontraban pacientes a los cuales se les había inyectado 296 MBq de 18-FDG.-----

La sala de exploración para estudios con el equipo CT-Pet/Tac.

- En la sala de exploración se encontraba instalada un equipo CT-Pet/Tac de la firma ██████████ modelo ██████████ n/s 1189099. Tiene unas características máximas de 140 kV y 500 mA.-----

- Estaban disponibles: el certificado de control de calidad del equipo radiactivo, el marcaje CE y el certificado de conformidad como producto sanitario.-

- Estaban disponibles las siguientes fuentes de verificación:

* Una de Na-22 con una actividad de 3,7 MBq en fecha 01.05.2006, n/s 1142-51-25.-----

* Seis de Na-22 con una actividad de 370 kBq en fecha 01.05.2006, n/s 1190-11-19 al 1190-11-24.-----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. -----

- La firma ██████████ realiza la revisión del equipo CT-Pet/Tac, con el fin de garantizar su buen funcionamiento desde el punto de vista de la protección radiológica, siendo la última de fecha 05.11.2009.-----

DOS.- En un edificio anexo (dentro del recinto)- la Unidad de Investigación.

* **Planta sótano: el almacén de residuos compartido con las IRA-2038 y IRA-2451.**

- Se encontraban almacenados residuos radiactivos sólidos y líquidos

debidamente identificados los cuales son gestionados mayoritariamente por la instalación radiactiva IRA-2038.-----

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

Planta baja: con el área técnica de limpieza, el Sas y el estabulario.

- En vestíbulo de entrada el área técnica estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 72284 provisto de sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] en fecha 22.12.2007. -----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2152, provisto de una sonda modelo 491-30, n/s 2318, calibrado por el INTE para contaminación en fecha 04.10.2006.-----

- Estaba disponible la siguiente fuente radiactiva encapsulada:

- Una de Ge-68 con una actividad 16,65 MBq en fecha 20.11.2008 n/s A739.-----

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

- La fuente de Ge-68 con una actividad 60 MBq en fecha 01.12.2003, n/s B2-286 había sido retirada por Enresa en fecha 03.06.2009.-----

Planta altito: con el despacho y los equipos de medición y la sala Micro Pet.

- En la sala de exploración se encontraba instalada un equipo CT-Pet/ Tac, para realizar los estudios con animales pequeños, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 08380795. Tiene unas características máximas de 50 kV y 1mA.-----

- Estaban disponibles: el certificado de control de calidad del equipo radiactivo, el marcaje CE y el certificado de conformidad como producto sanitario.-

- Se había reemplazado el equipo R-Pet por un equipo CT-Pet/Tac.-----

- El equipo CT-Pet/Tac estaba en periodo de garantía por parte de la firma [REDACTED]-----

- La UTPR de ACPRO SL había realizado el control de los niveles de radiación del equipo CT-Pet/Tac. El informe se había adjuntado en la documentación presentada en solicitud de modificación de la instalación.-----

TRES.- General

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s E000651 calibrado en origen en fecha 22.10.2007. -----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, siendo la última verificación de fecha de 02.07.2009.-----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 15 personales, 1 suplente y 4 anillo, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación y 1 de área de control de la zona de recepción. -----

- El dosímetro de suplente no se había utilizado este año.-----

- Tiene establecido un convenio con [REDACTED] para la realización del control dosimétrico.-----

- Se entrego a la inspectora de la presente acta las lecturas dosimétricas de octubre de 2009. -----

- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. -----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores y los protocolos médicos de los trabajadores de categoría A.-----

- El doctor [REDACTED] es también trabajador expuesto en la instalación radiactiva de Medicina Nuclear del [REDACTED] (IRA-17). -----

- La doctora [REDACTED] es también trabajadora expuesta en las instalaciones radiactivas de Cetir IRA-602 y IRA 2287.-----

- La doctora [REDACTED] es también trabajadora expuesta en la instalación radiactiva de Cetir IRA-602.-----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos de los doctores [REDACTED] de las instalaciones anteriormente especificadas.-----

- Estaban disponibles 7 licencias de supervisor y 4 de operador, todas ellas en vigor. -----

- Los doctores [REDACTED] disponían de dosimetría personal y actuaban como consultores en la Unitat de Recerca, motivo por el cual no disponían de licencia.-----

- Los operadores [REDACTED] z habían causado baja como trabajadores en la instalación radioactiva.-----

- Estaba disponible el diario de operación de la zona de diagnóstico y el diario de operación de la zona de investigación. -----

- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO SL realiza la hermeticidad de las 9 fuentes radiactivas encapsuladas que dispone la instalación. La última es de fecha 02.07.2009.-----

- La Unidad Técnica de protección Radiológica de ACPRO realiza el control de los niveles de radiación y de contaminación realizado siendo los últimos de fechas 23.12.2008 y 02.07.2009.-----

- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----

- La Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de ACPRO SL había impartido a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación un programa de formación en protección radiológica el 12.02.2009. -----

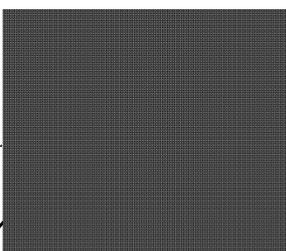
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones 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'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 2 de diciembre de 2009.

Firmado:

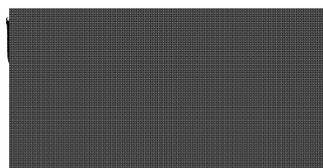
TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Cetir Centre Mèdic SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Damos nuestra conformidad al contenido de la presente Acta.

Esplugues de Llobregat a 22 de diciembre de 2009



Fdo.: 
Supervisor (CETIR PET)



Fdo.: 
Supervisora (Unidad Investigación)