

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 18 de noviembre de 2016, en Cetir Centre Mèdic SL, sita en calle [REDACTED] entresuelo, 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 Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya del 15 de marzo de 2015, así como la modificación aceptada por el CSN del 28 de septiembre de 2015.

La inspección fue recibida por [REDACTED] jefe de Protección Radiológica de la unidad técnica de protección radiológica de ACPRO SL, asesor externo, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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 en la planta entresuelo, en el emplazamiento referido. Consta de las dependencias siguientes:

- laboratorio de marcaje celular
- almacén de residuos
- cámara caliente, con dos zonas
- 4 salas de espera calientes, una para pacientes con literas
- 2 salas de administración de dosis

- 3 salas de exploración (con sendas gammacámaras)
- aseo caliente de pacientes
- otras dependencias

DEPENDENCIAS

Laboratorio de marcaje celular

- En el laboratorio había una cámara de flujo laminar, para manipular Cr-51 y un contador de centelleo, modelo [REDACTED] -----

Almacén de residuos

- Había un congelador para almacenar residuos radiactivos biológicos, con diversos residuos sólidos (mixtos biológicos) de Cr-51, en bolsas, identificados con el tipo de residuo, el radisótopo, el peso de la bolsa, y la fecha de cierre, a la espera de su gestión como residuos sanitarios. -----

- Estaban almacenados, en pequeños contenedores, diversos residuos radiactivos líquidos de Cr-51, identificados con el radisótopo y el número de referencia, a la espera de gestión por desclasificación. -----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos de la instalación. -----

- La última retirada de residuos por parte de Enresa fue el 21.04.2006. -----

- Estaba disponible el registro de la gestión de los residuos. -----

- En la dependencia había almacenado diverso material de oficina, no propio de la dependencia. -----

Cámara caliente (con dos zonas)

- En la cámara caliente había un recinto plomado doble, de almacenamiento y manipulación de material radiactivo, con filtro de carbón activo, y un refrigerador plomado para almacenar material radiactivo. -----

- La empresa [REDACTED] suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva, motivo por el cual no se reciben generadores de Mo-99/Tc-99m; excepto los de I-131, que los suministra [REDACTED] -----

- El día de la inspección [REDACTED] había suministrado 6390,751 MBq de Tc-99m a las 6:52 y 7077,804 MBq de Tc-99m a las 9:20. -----

- En el momento de la inspección estaba almacenado un vial de I-131 de la firma [redacted], de 3,7 GBq (100 mCi) de actividad nominal el 22.11.2016, del que quedaban 2,4 GBq (65 mCi). -----

- Indicaron que disponían de las siguientes soluciones radiactivas patrones de la firma LKB:

- o 1 de H 3 de 196.900 dpm, en fecha de 1.08.1984 y referencia [redacted] -----
- o 1 de C 14 de 106.600 dpm, en fecha de 1.08.1984 y referencia [redacted] -----
- o 7 de H-3 de 591600 dpm cada una, mayo 1981, [redacted] -----
- o 8 de C-14 de 199000 dpm cada una, junio 1985, [redacted] -----

- Estaban disponibles las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:

- o 1 de Cs-137 de 6,3 MBq en fecha 15.12.1999, n/s 908 -----
- o 1 de Cs-137 de 6,3 MBq en fecha 15.12.1999, n/s 907 -----
- o 1 de Cs 137 de 0,03 MBq, n/s 162068 (aprox. de fecha 1960) -----
- o 1 de Cs 137 de 0,015 MBq en fecha 1960, n/s 185 -----
- o 1 de Cs 137 de 11,1 kBq en fecha 12.08.1980, n/s PR 317 -----
- o 1 de Tc-99 de 2 MBq en 2 ml que procede posiblemente de un contador General Electric -----
- o 1 de Cs-137 de 0,005 mCi, n/s 566-2-84, 20.02.1984, de [redacted] -----
- o 1 de Cs-137 de 10 µCi, n/s 460-36, 1.05.1994 -----

- ACPRO SL comprueba la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137 de 6,3 MBq, n/s 907 y 908; las últimas pruebas se realizaron el 6.06.2016. ---

- Había 6 pozos blindados con varios alvéolos cada uno, para almacenar temporalmente los residuos radiactivos sólidos y mixtos que se producen en la instalación. Sólo se utilizaba uno de los pozos, para los residuos con I-131. -----

- [redacted] retira las jeringas utilizadas el día anterior, los radiofármacos que no se hayan administrado, y las agujas que proceden de la administración de radiofármacos. Semanalmente retira las dosis no administradas. -----

- En el interior de la cámara caliente había un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 71846 calibrado por [redacted] el 30.05.2016; estaba disponible el certificado de calibración. -----

Otras dependencias

- La zona caliente consta, además, de 3 salas de exploración con gammacámaras convencionales, zona de control, 4 salas de espera calientes (una de ellas para pacientes en literas), 2 salas de administración de dosis, el aseo de pacientes y vestuarios. -----

GENERAL

- La instalación radiactiva estaba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar el acceso. -----

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

- Estaba disponible un equipo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [redacted] n/s 516, 3102273, con una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Cs-137 de 185 kBq, el 20.02.1984, calibrado por el [redacted] el 16.06.2011. -----

- Estaba disponible un equipo [redacted] B, n/s 008 1747, para la detección y medida de los niveles de contaminación, provisto de una fuente de verificación de Sr-90 de 65 cps, calibrado por [redacted] el 28.01.2015. -----

- Estaban disponibles los certificados de calibración de los detectores. -----

- Estaba disponible el programa para calibrar y verificar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. ACPRO SL había realizado la última verificación, a los 3 equipos de detección, el 16.11.2016. -----

- ACPRO SL controla los niveles de radiación de la instalación radiactiva y comprueba la inexistencia de contaminación superficial en las superficies cada 6 meses. Los últimos controles se realizaron el 15.12.2015 y 6.06.2016. -----

- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 7 licencias de operador. -----

- Los señores [redacted] no trabajan en la instalación desde enero de 2016. -----

- Los [redacted] disponen de licencia de supervisor pero no disponen de dosimetría personal porque actualmente no trabajan en la instalación radiactiva o realizan funciones de dirección; ambos mantienen su licencia aplicada para casos de necesidad. -----

- Los siguientes trabajadores tienen la licencia de supervisor aplicada a otras instalaciones radiactivas:

- o [REDACTED]
- o [REDACTED]
- o [REDACTED]

- Estaban disponibles 13 dosímetros de termoluminiscencia personales (1 de ellos asignado a suplente y 1 para la instalación de densitometría) y 6 de muñeca. Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para realizar el control dosimétrico. -----

- Estaba disponible el registro de las asignaciones del dosímetro suplente. -----

- Los trabajadores expuestos de categoría A se someten anualmente a revisión médica en un centro autorizado para tal fin. -----

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

- Se registran las dosis correspondientes a todas las instalaciones para los trabajadores con licencia compartida. -----

- Estaba disponible un diario de operación de la instalación. -----

- Disponían de las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----

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

- Los trabajadores expuestos habían realizado formación bienal vía e-learning; disponían de los registros de la realización de los cursos. -----

DESVIACIONES

En el suelo del almacén de residuos radiactivos se guardaban almacenados materiales no propios de la dependencia, dificultando el acceso a los contenedores de residuos líquidos almacenados.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra

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 por duplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Coneixement la Generalitat de Catalunya a 24 de noviembre de 2016.

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de Cetir Centre Mèdic SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Manifetamos nuestra conformidad al contenido del acta de inspección de referencia CSN-GC/AIN/48/IRA/602/2016, al tiempo que consideramos oportuno aportar la siguiente información adicional

- En el penúltimo párrafo de la página 4 de 6, se indica que los "señores [redacted] no trabajan en la instalación desde enero de 2016". En realidad ello es cierto para el caso de [redacted], que dejaron de ser trabajadores de CETIR Grup Mèdic, seguir vinculados a la Instalación de [redacted] (IRA-1759), que dejó de ser titularidad de CETIR Grup Mèdic. En cambio para el caso de [redacted] sigue siendo trabajadora de CETIR Grup Mèdic, manteniendo aplicada la licencia en la instalación, si bien su lugar habitual de trabajo es en la instalación radiactiva de CETIR Unidad TEKNON (IRA-2287).

- En base a lo indicado en el párrafo anterior, en la página 5 de 6, donde se relacionan los trabajadores que la licencia aplicada a otras instalaciones, además de los 3 indicados, se tendría que incluir [redacted]

./..

../..

- Referido a la desviación manifestada en el Acta, en el momento de la inspección, en el suelo del almacén de residuos radiactivos habían unas cajas de cartón vacías, las cuales se van a retirar, previo control de su ausencia de contaminación.

Barcelona a 2 de diciembre 2016



Director Médico



Jefe de PR de ACPRO



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/48/IRA/602/2016, realizada el 18/11/2016 en Barcelona, a la instalación radiactiva Cetir Centre Mèdic SL, el inspector que la suscribe declara,

- Página 4, penúltimo párrafo: Se acepta el comentario
- Página 5 - Desviaciones: Se acepta la medida adoptada, que subsanada la desviación.

Barcelona. 17 de enero de 2017

