

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 28 de julio de 2010 en Cetir Centre Mèdic SA en la ██████████ del Centre Mèdic Teknon (con coordenadas GPS ██████████) de Barcelona (Barcelonés).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usos médicos, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 08.11.2007.

Que la inspección fue recibida por la doctora ██████████ supervisora, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, 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 radiactiva se encontraba ubicada en el sótano -1 del Centre Mèdic Teknon de Barcelona, en el emplazamiento referido.-----

- Las dependencias principales de que consta la instalación son las siguientes:

- El aseo de pacientes.
- La sala de control de las gammacámaras.
- La sala del control del PET/TC.
- La sala de exploración PET/TC.
- Las 2 salas de gammacámaras.
- La sala de esfuerzos.
- La sala de espera caliente.
- El cubículo de pacientes encamados SPECT.

- El cubículo de pacientes encamados PET.
- El vestuario de pacientes.
- La sala/cuarto técnico.
- El cubículo de administración de dosis.
- 2 cubículos para administración PET.
- La cámara caliente con la zona de residuos.
- Otras dependencias auxiliares.

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

- De las medidas de tasa de dosis efectuadas en la instalación no se deduce puedan superarse, en condiciones normales de almacenamiento y funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos. -----

Cámara caliente con almacén de residuos

- Se encontraba instalado dos recintos plomados de manipulación y almacenaje de material radiactivo provistos de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. -----

- En el momento de la inspección se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo. -----

<u>Radionúclido</u>	<u>Firma</u>	<u>Actividad</u>	<u>Fecha de calibración</u>	<u>Fecha de recepción</u>
I-131		1110 MBq	27.07.2010	20.07.2010

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con una actividad de 6,45 MBq en fecha 23.02.2000, nº 911.-----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de  realizó la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, siendo la última de fecha 27.05.2010.-----

- Las empresas  suministran la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Únicamente se recibe directamente, de una comercializadora de radionúclidos , el I-131. -----

- Se adjunta como anexo 1 y 2 de la presente acta fotocopia de los radiofármacos de F-18 suministrados por  entre los días 27.07.2010 y 28.07.2010. -----

- Se adjunta como anexo 3 al 6 de la presente acta fotocopia de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] entre los días 27.07.2010 y 28.07.2010. -----

- Las empresas [REDACTED] cuando entregan un pedido de radiofármacos retiran las jeringas utilizadas del pedido anterior. -----

- Estaba disponible en la cámara caliente: un frigorífico y dos armarios plomados para almacenar residuos radiactivos sólidos y mixtos.-----

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

- Los residuos radiactivos sólidos generados en la instalación principalmente de I-131, que no retira [REDACTED] son almacenados en el armario plomado para su decaimiento, cuando su actividad específica es inferior a límite descrito en el protocolo de residuos son retirados como residuo sanitario del grupo III. -----

- Los residuos radiactivos líquidos generados en la instalación principalmente de I-131, que no retira [REDACTED], son almacenados en el recinto plomado de manipulación para su decaimiento y posteriormente son eliminados con dilución a la red general de desagüe de acuerdo con el protocolo de residuos líquidos.-----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos sólidos y líquidos.-----

- La desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos se encontraba documentada correctamente.-----

- Estaba disponible un equipo de detección y medida de los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 72405, provisto de una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] nº 2884, calibrado por el [REDACTED] en fecha 26.03.2007.-----

Sala de la gammacámara [REDACTED]

- En una de las salas de exploración se encontraba una gammacámara de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con un sistema [REDACTED] nº 9703159, fecha 03/97. El equipo estaba desprovisto de las dos fuentes radiactivas encapsuladas de Gd-153.-----

- Estaba disponible el certificado de aprobación de diseño del prototipo y el de control de calidad del equipo radiactivo.-----

La sala para el equipo PET/TC

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo PET/TC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 440 mA.-----

- El tomógrafo PET disponía de una fuente interna de verificación de Ge-68 con una actividad 55 MBq en fecha 01.02.2010 y n/s G7-176.-----

- Enresa había retirado en fecha 22.06.2010 la fuente interna de verificación de Ge-68 de 55 MBq en fecha 01.11.2008 y n/s F5-580.-----

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

- Estaba disponible el certificado de marcaje CE y el certificado de conformidad del equipo radiactivo como producto sanitario.-----

- La empresa [REDACTED] realiza la revisión del equipo PET/TAC, siendo la última de fecha 3 y 4 .03.2010, coincidiendo con el cambio de fuente.-----

- La Unidad Técnica de Protección radiológica de [REDACTED] había realizado en fecha 25.11.2010 el control de los niveles de radiación del equipo PET/TAC y la hermeticidad de la fuente interna de verificación de Ge-68 de 55 MBq en fecha 01.11.2008 y n/s F5-580.-----

General

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº 122769-5171, provisto de una sonda modelo 81089/LB 6357-f, nº 122020-6664, calibrado por el [REDACTED] en fecha 19.11.2008.-----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] había realizado la última verificación en fecha 27.05.2010.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza la comprobación de los niveles de radiación y la ausencia de contaminación superficial de la instalación radiactiva, siendo las últimas de fechas 22.11.2009 y 30.06.2010.--

- Estaba disponible el procedimiento del control diario de la contaminación superficial de las zonas de trabajo mas susceptibles de contaminación.-----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 14 dosímetros personales, 1 de ellos asignado a suplente, 6 de muñeca, para el

control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación y 3 dosímetros de área ubicados en diferentes zonas colindantes del equipo PET.-----

- El dosímetro de suplente se había utilizado en el curso de este año. Estaba documentada su utilización.-----

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

- Se entregó a la inspectora la copia de las lecturas dosimétricas de los trabajadores expuestos del mes de junio de 2010.-----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos y también el de los trabajadores que habían utilizado el dosímetro de suplente.-----

- Estaban disponibles 6 licencias de supervisor y 6 licencias de operador, todas ellas en vigor y 1 solicitud de renovación de licencia de supervisor nombre de [REDACTED] [REDACTED] caducada en fecha 08.07.2010.-----

- Los supervisores [REDACTED] disponen de licencia de aplicada a esta instalación y actualmente no trabajan en este centro, motivo por el cual no dispone de dosimetría personal.-----

- Según se manifestó, si en algún momento es necesario que trabaje en el centro, para cubrir alguna baja o algún periodo de vacaciones, en este caso se les daría de alta en dosimetría personal.-----

- El Dr. [REDACTED] es trabajador profesionalmente expuesto de la instalación radiactiva de referencia IRA-81. Estaba disponible en la instalación el historial dosimétrico de dicha instalación.-----

- Los supervisores Anna Domercq, José Ramón García, Domingo Ortega, Ma [REDACTED] y el operador [REDACTED], habían causado baja en la instalación radioactiva.-----

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

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

- 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.-----

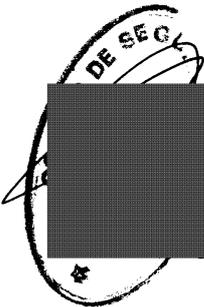
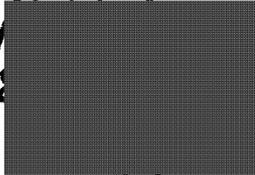
- En fecha 17.06.2009 se impartió un curso de formación a los trabajadores a

cargo de personal de -----

- El suelo de la sala de esfuerzos se había acondicionado con una superficie fácilmente descontaminable.-----

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 29 de julio de 2010.

Firmado:


TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), 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.

A/A Sr. [REDACTED]
Cap del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives
Pamplona, 113 2ª Pta
08018 Barcelona

Número: 0298E/11205/2010
Data: 07/09/2010 11:42:53

Registre d'entrades

Barcelona, 31 de agosto de 2010

ASUNTO: TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/16/IRA/2287/2010

Según su escrito de registro de salida 0298S/10860/2010 con fecha 03.08.2010 se contesta a la evaluación del acta de inspección llevada a cabo el día 28 de julio de 2010 en Cetir Centre Mèdic de Centro Médico Teknon de Barcelona. Por la presente, en relación al contenido del acta de inspección indicada, deseáramos manifestar lo siguiente:

Párrafo 7, Hoja 4 de 6:

"La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] había realizado en fecha 25.11.2010 el control de los niveles de radiación del equipo PET/TAC y la hermeticidad de la fuente interna de verificación de Ge-68 de 55 MBq en fecha 01.11.2008 y n/s F5-580".

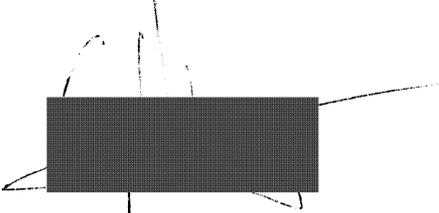
Que en fecha 28.10.2009 se realizó el control de los niveles de radiación del equipo PET/TAC y en fecha 25.11.2009 el control de hermeticidad de la fuente interna de verificación de Ge-68 n/s F5-580, con actividad de 55 MBq en fecha 01.11.2008.

Párrafo 10, Hoja 4 de 6:

"La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza la comprobación de los niveles de radiación y la ausencia de contaminación superficial de la instalación radiactiva, siendo las últimas de fechas 22.11.2009 y 30.06.2010".

Que la fecha de dichos controles es 25.11.2009 y 30.06.2010.

Atentamente,



Fdo.: [REDACTED]
- Supervisora de la IRA-2287 -