

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 20 de enero de 2016 en Cetir Centre Mèdic SL, en la ██████████ de Barcelona (Barcelonès), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-) fue concedida por la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial, con fecha 17.03.2011, así como la modificación (MA-1) aceptada por el CSN, con fecha 2.11.2015.

La Inspección fue recibida por el señor ██████████, jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, y por la señora ██████████ técnica de ACPRO SL, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en e ██████████ en la calle ██████████; y en el ██████████, en la calle ██████████ de Barcelona.

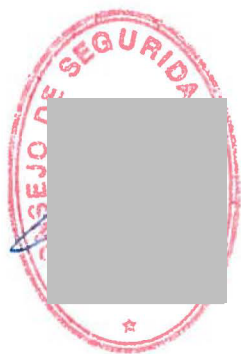
- Las dependencias principales de que consta la instalación son las siguientes:

Hospital ██████████

Planta -2, Servicio de Medicina Nuclear:

Una cámara caliente con almacén de residuos,

Dos salas de administración de dosis,



Una sala con una gammacámara convencional,
Una sala con una gammacámara con un TC incorporado,
La sala de control – Área de trabajo (común a las gammacámaras).
Una sala de esfuerzos,
La sala de ventilación pulmonar,
Cuatro salas de espera calientes,
Cuatro zonas de espera calientes para enfermos en camillas,
Los vestuarios,
Dos aseos para pacientes inyectados.
Otras dependencias.

Planta –1, en el Edificio quirúrgico:

Un quirófano.

En el bloque de enfermería y anexo:

Una habitación.

Centre 

Planta 1ª: Un quirófano

Plantas 3ª y 4ª: Cuatro habitaciones de hospitalización.

UNO. SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- 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 que puedan superarse en condiciones normales de funcionamiento los límites anuales de dosis establecidos.

Cámara caliente

- En la cámara caliente se encontraba instalado un recinto plomado de manipulación y almacenamiento de material radiactivo provisto de ventilación forzada y filtro de carbón activo y una campana de flujo laminar.

- Estaba disponible una mampara de plomo y cristal plomado para la preparación de los implantes de braquiterapia.



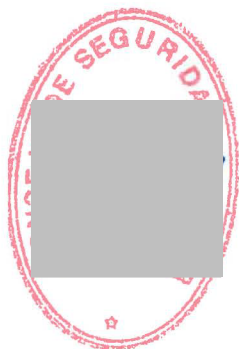
- La empresa [REDACTED] suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva.
- Se adjunta como Anexo I de la presente acta fotocopia de las hojas de entrada de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] fecha 20.01.2016.
- Se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo:

Radionúclido	Firma	Actividad (MBq)	Fecha de calibración	Fecha de llegada
I-131	[REDACTED]	444	10.06.2015	8.06.2015

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de cesio-137 con una actividad de 6,3 MBq en fecha 02.11.1999, número de serie 904.
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.
- La Unidad Técnica de Protección radiológica de [REDACTED] realiza la prueba de hermeticidad de la fuente, siendo la última de 20.10.2015.
- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma y acústica, de la firma [REDACTED] Modelo [REDACTED], nº 32082, provisto de una sonda Modelo [REDACTED], nº 25105, calibrado en fecha 30.06.2015.

Almacén de residuos

- Desde la cámara caliente se accedía al almacén de residuos en donde se encontraban 8 armarios con ruedas:
 - 5 de ellos con cilindros metálicos para almacenar sólidos, 2 de los cuales contenían los residuos de los equipos [REDACTED] y los otros para I-131, vacíos.
 - 1 con un recipiente de plástico para viales, vacío.
 - 2 con recipientes para almacenar líquidos, vacíos.
- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación de fecha febrero de 2007.



- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos son almacenados según el tipo de material (jeringas y viales no suministrados por [REDACTED]) y según el isótopo para su decaimiento. Cuando su actividad específica es inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación, son retirados como residuo hospitalario por la firma [REDACTED]).

- Los residuos radiactivos líquidos producidos en la instalación son escasos y se almacenan durante un tiempo para ser posteriormente eliminados a la red general de alcantarillado o como residuo sanitario siguiendo el protocolo de gestión de residuos.

- Estaba disponible el registro de los materiales residuales generados en la instalación que incluía las fechas de desclasificación de los residuos sólidos (última eliminación 22.09.2015 como residuo sanitario) y de eliminación de los residuos líquidos (última eliminación 12.02.2015 como residuo sanitario).

- Semanalmente, una vez aplicado el tiempo de decaimiento necesario, se retiran residuos con contenido en Tc-99m generados en las pruebas de ventilación.

- La firma [REDACTED] retira las jeringas y agujas de las monodosis suministradas por ella, así como las monodosis no utilizadas. Estaba disponible el procedimiento de retirada de residuos suministrado por [REDACTED] donde se describe la segregación de los residuos y la preparación del bulto para el transporte (bulto exceptuado).

- Las jeringas y agujas se almacenan conjuntamente en contenedores de plástico para su retirada por [REDACTED].

Una sala con una gammacámara convencional

- En la sala de exploración se encontraba una gammacámara de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED].

Una sala con equipo de [REDACTED]

- En la sala se encontraba una gammacámara de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] s/n 16.544, que lleva incorporado un equipo de tomografía computerizada, con unas condiciones máximas de funcionamiento de 140 kV y 2,5 mA.

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control.



- Con unas condiciones normales de funcionamiento del escáner no se midieron niveles significativos de radiación en el lugar ocupado por el operador en la sala de control, en contacto con la puerta de entrada de la sala desde la zona de control ni en la puerta de acceso desde el pasillo.

- La señalización óptica de funcionamiento de las 2 puertas de acceso a la sala funcionaban correctamente.

- La firma [REDACTED] realiza el mantenimiento del equipo [REDACTED], siendo la última revisión de fecha 3.09.2015.

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza la revisión del equipo desde el punto de vista de la protección radiológica y el control de los niveles de radiación, siendo el último de fecha 02.02.2015.

La sala de esfuerzos y la sala de ventilación pulmonar

- Las superficies de las paredes y del suelo de ambas salas eran no porosas y fácilmente descontaminables.

- En la sala de ventilación pulmonar estaba instalado el equipo [REDACTED].

DOS. BRAQUITERAPIA

- Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia, en el que figuraban las entradas y salidas de material radiactivo y la fecha de los implantes.

- El suministrador de las semillas de I-125 para tratamientos de próstata era [REDACTED] y para tratamientos oftálmicos era [REDACTED]. La última recepción de I-125 fue en fecha 27.07.2015, para implantes oftálmicos.

- El certificado de actividad y hermeticidad en origen de cada lote de semillas se adjunta al historial clínico de cada paciente. Estaba disponible el certificado del último lote de semillas para implante oftálmico.

- Las instalaciones del [REDACTED] constan de autorización para realizar implantes prostáticos con semillas de I-125. Las intervenciones se realizan en la sala de operaciones de la planta -1 y la hospitalización del paciente en una habitación individual del bloque de enfermería anexo. El último implante se realizó en fecha 31.05.2012.

- En las instalaciones de [REDACTED] se realizan implantes oculares con semillas de I-125. En el año 2015 se realizaron únicamente dos tratamientos en fechas 30.07.2015 y 5.08.2015.



- Los implantes oculares se preparan en las instalaciones del Hospital del [REDACTED] y se trasladan en un recipiente plomado siguiendo el procedimiento establecido, en el reglamento de funcionamiento, al [REDACTED] donde se realiza el implante. Al final del tratamiento se procede de manera inversa para trasladar los implantes al [REDACTED] y gestionar las semillas de I-125 como residuo.

- Los residuos radiactivos en forma de semillas de I-125 son almacenados en la cámara caliente a la espera de ser retiradas por Enresa. La última retirada es de fecha 10.07.2007.

- Se llevaba un registro con el balance de semillas usadas y almacenadas en la instalación.

TRES

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza la comprobación de los niveles de radiación y de contaminación superficial de la instalación radiactiva, siendo las últimas de fechas 23.04.2015 y 20.10.2015.

- Estaba disponible el registro escrito del control de la contaminación superficial diario por parte del personal de la instalación.

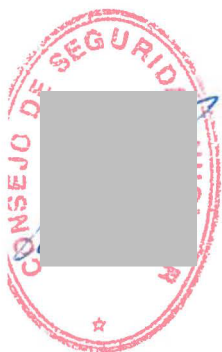
- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies.

- Estaban disponibles los siguientes equipos:

- un equipo portátil de detección y medida de la contaminación superficial de la firma [REDACTED] nº 2801, calibrado por el [REDACTED] para contaminación en fecha 1.07.2015.
- un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 2193 y nº de sonda 2399 M, calibrado por el [REDACTED] en fecha 30.04.2009.

- 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 15.12.2015. Estaban disponibles los registros de las verificaciones.

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.



- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 13 personales y 4 dosímetros de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación y 2 dosímetros de área situados en la zona de secretaría.

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

- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas del mes de diciembre de 2015 donde se indica la licencia que disponen, la revisión médica y la categoría a la que pertenecen.

- Disponen de las fichas dosimétricas individuales, elaboradas por [REDACTED] en las que constan las diferentes instalaciones a las que pertenece el personal.

- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 6 licencias de operador.

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

- [REDACTED]: IRA-602 [REDACTED]
- [REDACTED]: IRA-602 ([REDACTED]), sin dosimetría.
- [REDACTED]: IRA-602 ([REDACTED] dosimetría.
- [REDACTED]: IRA-2287 [REDACTED], sin dosimetría.

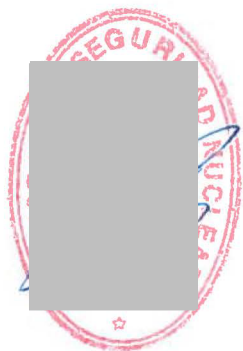
- El supervisor [REDACTED] realiza función de soporte y no manipula material radiactivo

- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud correspondientes.

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

- Estaban disponibles delantales plomados.

- En fecha 12.02.2015 la UTPR de [REDACTED] impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible el programa y el registro de asistentes (personal de la instalación que manipula material radiactivo).



- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de acuerdo con lo estipulado en la Instrucción IS-34 del CSN de fecha 12.02.2014.
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.

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 Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 25 de enero de 2016.



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 SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Estoy conforme.



*Supervisor IR 1759
Barcelona, 29 de enero 2016*