

ACTA DE INSPECCIÓN

██████████ funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 28 de septiembre de 2011 a Cetir Clínica Girona SA en la calle ██████████ de Girona (Gironès).

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 de Treball i Indústria en fecha 29.03.2004.

Que la inspección fue recibida por la doctora ██████████ supervisora, en representación del titular, quien aceptó 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:

- En fecha 8.07.2011 fue presentada ante la Oficina de Gestió Empresarial la solicitud de modificación de la instalación radiactiva para sustituir en la IRA-2547 dos fuentes de Gd-153, de 9,25 GBq cada una, por otras fuentes, también de Gd-153, con una actividad máxima total de 30 MBq. -----

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en el sótano de la Clínica Girona, en el emplazamiento referido.-----

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

- 2 salas de exploración con gammacámaras,
- La zona de control de las gammacámaras y los vestuarios de pacientes,

- La zona de administración de radiofármacos,
- La zona de acceso a la Unidad de Radiofarmacia - SAS,
- La zona de control de calidad de Radiofarmacia,
- La zona de almacén de residuos radiactivos,
- La zona de preparación de dosis,
- La cámara caliente,
- La sala de espera de literas de pacientes inyectados,
- La sala de esfuerzo,
- La sala de espera de pacientes inyectados,
- La sala de espera de pacientes,
- El aseo de pacientes,
- Otras dependencias auxiliares.

- 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 los límites anuales de dosis establecidos.-----

- El acceso a la unidad de radiofarmacia se realizaba a través de un SAS de paso. -----

- El laboratorio de control de calidad se comunicaba con la sala de administración de dosis mediante un SAS de transferencia de materiales. -----

Cámara caliente

- En la cámara caliente 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. -----

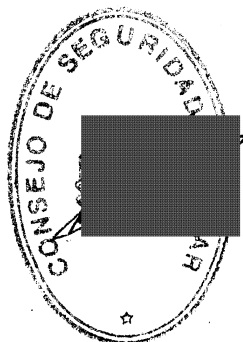
- En el momento de la inspección se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo: -----

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
I-131		1850 MBq	4.10.2011	28.09.2011

- La empresa  suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. -----

- Se adjunta como anexo 1 de la presente acta la copia de los radiofármacos suministrados por  entre las fechas de 27 al 28.09.2011. -----

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



- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con una actividad de 9,638 MBq en fecha 1.09.2001, n/s 12575. -----

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

- La Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de [REDACTED] realiza la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, siendo las últimas de fechas 9.12.2010 y 15.06.2011. -----

Zona de preparación de dosis

- En la zona de preparación de dosis se encontraba instalada una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED] para la preparación de dosis y otra campana de flujo laminar de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] para realizar el marcaje celular. -----

- Se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma óptica y acústica de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie C-196-140000, calibrado por el [REDACTED] con fecha 2.09.2010. -----

Almacén de residuos radiactivos.

- Se encontraban 2 contenedores plomados, que para facilitar su desplazamiento van montados sobre ruedas introduciéndose debajo de la poyata, en donde se almacenaban los residuos radiactivos sólidos, mixtos y líquidos. -----

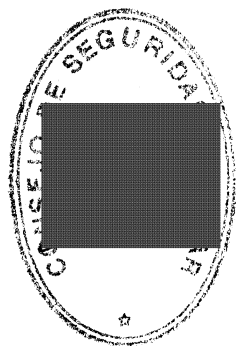
- En los contenedores se almacenaban los residuos radiactivos conjuntamente sólidos y mixtos divididos en 3 grupos de isótopos: Tc99m, I-131 y Cr-51.-----

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos son almacenados para su decaimiento y cuando su actividad específica es inferior los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación, son retirados como residuo sanitario.---

- Los residuos radiactivos líquidos de Cr-51, son almacenados para su decaimiento y posteriormente se eliminan a la red general de acuerdo con lo límites descritos en el protocolo de residuos.-----

- Las agujas procedentes de la administración de radiofármacos a los pacientes se almacenan en recipientes de plástico para su decaimiento y posterior retirada como residuo sanitario, de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos de la instalación. -----

- Los residuos estaban identificados con la fecha de cierre, la fecha de la posible evacuación y el isótopo.-----



- Estaba disponible la documentación escrita de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos.-----

La zona de administración de radiofármacos,

- Estaba disponible un frigorífico. -----

- Se encontraba un contenedor plomado que contenía agujas procedentes de la administración de radiofármacos.-----

Salas de las gammacámaras

- En una de las salas de exploración se encontraba una gammacámara de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con un sistema [REDACTED] n/s T01090126, fecha 09/01 desprovista de las fuentes radiactivas encapsuladas de gadolinio-153 de 9,25 GBq de actividad nominal máxima, que fueron retiradas por ENRESA en fecha 26.03.2007. -----

- Estaba disponible el certificado de control de calidad del equipo. -----

- En la segunda sala de exploración se encontraba una nueva gammacámara con TC, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] desprovista de fuentes. -----

- El equipo TC no estaba operativo a la espera de realizarse las pruebas de aceptación por parte de la empresa de venta y asistencia técnica. Según se manifestó se está preparando la solicitud de modificación de la instalación con el fin de dar de alta en la instalación dicho equipo. -----

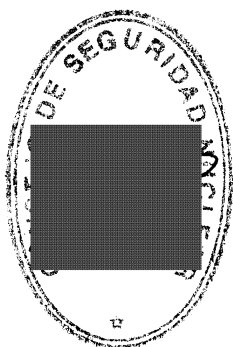
General

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 19124, provisto de una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 15072, verificado por [REDACTED] en fecha 05.05.2010. -----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° 306-890, provisto de una sonda n/s 3012, calibrado por el [REDACTED] con fecha 23.10.2009.-----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación de los detectores fue realizada por la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] en fecha 19.09.2011. -----

- 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 9.12.2011 y 15.06.2011.--

- Los supervisores/operadores realizaban controles de contaminación de las dependencias de la instalación después de cada turno de trabajo (mañana/tarde). Además, una vez al mes se realiza una limpieza completa de la cámara caliente.--

- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 2 licencias de operador, todas ellas en vigor.--

- El supervisor [REDACTED] es coordinador médico del grupo Cetir, tiene la licencia aplicada en la instalación de la IRA-2287 [REDACTED] y no realiza tarea asistencial en la instalación de Cetir Girona.--

- El doctor [REDACTED] supervisor, trabaja en la instalación en horario de 16 h a 21 h y tiene la licencia aplicada en la instalación de la IRA-2649 [REDACTED]--

- La señora [REDACTED] que causó alta en la instalación en fecha 1.02.2011, ha iniciado los trámites de obtención de licencia de operador.--

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 7 dosímetros personales, 1 suplente y 4 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación y 1 dosímetro de área ubicada en la sala de espera caliente.--

- El dosímetro de suplente se había utilizado en el curso de este año los meses de febrero, julio y agosto. Estaba documentada su utilización.--

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

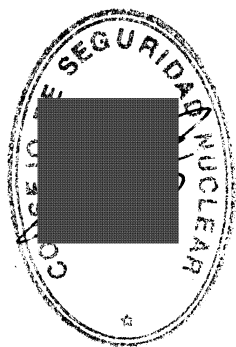
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos de la instalación.--

- Estaba disponible el historial dosimétrico del doctor [REDACTED] como trabajador expuesto en la IRA-2649 [REDACTED]--

- Estaba disponible el historial dosimétrico del doctor [REDACTED] como trabajador expuesto de la IRA-2287 de Cetir Centre Mèdic SA.--

- Se adjunta como anexo 2 de la presente acta fotocopia de las lecturas dosimétricas del mes de julio de 2011, en el que figura la tarea que efectúan los trabajadores expuestos en la instalación y la fecha de la última revisión médica.--

- Los trabajadores expuestos son sometidos anualmente a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin.--



- Estaban disponibles los certificados de aptitud de las últimas revisiones médicas realizadas a los trabajadores expuestos.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----
- Hasta la fecha de hoy no han trabajado con samario-153. -----
- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación en caso de emergencia. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----
- En fecha 15.09.2010 impartido el curso de formación bianual a los trabajadores expuestos.-----
- A los trabajadores que se incorporan a trabajar en la instalación radioactiva se les entrega el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. Se lleva un registro escrito donde constan las entregas. -----

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 de 29 de septiembre de 2011.

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 Clínica Girona SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se adjunta respuesta al trámite en hoja anexa.

12A 60.200, 28.09.11

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia, Mines i
Seguretat Industrial

Número: 0298E/15420/2011
Data: 07/12/2011 12:36:49

Registre d'entrada

A/A Servei de Coordinació d' Activitat Radioactives

08018 Barcelona

Damos nuestra conformidad al contenido de la presente acta, al tiempo que consideramos de interés aportar la siguiente información adicional:

- En base a lo que se indica en el quinto párrafo de la hoja 1 de 10, se considera como no publicable los nombres y apellidos del personal que sale reflejado en el texto del Acta.
- En el inventario de material radiactivo que se indica en la hoja 2 de 10, al referirse al I-131, cabe indicar que éste llega a la instalación con una precalibración que puede llegar a ser de 6 días, como ha sido en presente caso. Ello comporta que la actividad nominal recepcionada de 1850 MBq se corresponda a una actividad máxima en el momento de recepción de 3111 MBq que, dentro de un margen de error del 5%, se corresponde con los 2960 MBq establecidos como actividad máxima autorizada en la instalación.
- A fecha de hoy, al equipo TC indicado en el apartado "Sala de las gammacámaras" de la hoja 4 de 10 se le acaba de aplicar las pruebas de aceptación (23.11.11) y se encuentra pendiente de la emisión del correspondiente certificado [REDACTED]. El proveedor facilitará dicho certificado [REDACTED] y se procederá al registro del equipo por la vía prevista en el RD 1085/2009, al tiempo que se incluirá dicho equipo en la próxima solicitud de modificación de la IRA.

Girona a 28 de noviembre de 2011

[REDACTED]

F

- Supervisora de la IRA 2547 -



Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Ocupació
**Direcció General d'Energia, Mines
i Seguretat Industrial**
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/11/IRA/2547/2011 realizada el 28/09/2011, a la instalación radiactiva Cetir Clínica Girona SA, sita en [REDACTED] e Girona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Don/Doña [REDACTED], inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- ☒ Se acepta el comentario
No se acepta el comentario
- ☒ El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 15 de diciembre de 2011

[REDACTED]

[REDACTED]