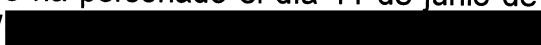







## ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 11 de junio de 2010 en Cetir Centre Mèdic SA, sito en c/  con coordenadas GPS  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 , supervisor, y por el doctor , 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 altillo:** 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. -----  
-----

**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. -----

- 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. -----

- 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). -----

- Estaba disponible un recipiente para la recogida y almacenamiento de los residuos radiactivos sólidos que se gestiona de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos de la instalación. -----

- Se adjunta como Anexo-I(1) a I(5) de la presente acta la copia de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] el 10.06.10 y el 11.06.10. -----

- Se adjunta como Anexo-II(1) a II(3) de la presente acta la copia de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] el 10.06.10 y el 11.06.10. -----

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

- La firma [REDACTED] 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] -----

- Los residuos radiactivos sólidos (agujas y jeringas) y líquidos que se generan, así como las dosis que no se han administrado, son retiradas por [REDACTED] que las gestionan como residuos radiactivos. -----

- Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:

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

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

- En el box 3 se encontraba 1 paciente al cual se le había inyectado 1 dosis de 300 MBq de 18-FDG. -----

- Se midieron unas tasas de dosis de 6  $\mu$ Sv/h en el box 4, contiguo al box 3, y de 4  $\mu$ Sv/h en el pasillo. -----

#### **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 [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1189099. Tiene unas características máximas de 140 kV y 500 mA. -----

- Con un paciente al que se le había administrado una dosis de 384 MBq de 18-FDG y con el equipo en funcionamiento con unas características de 120 kV y 100m As se midieron unas dosis de:

- 9  $\mu$ Sv/h en el lugar ocupado por el operador y
- 11  $\mu$ Sv/h en contacto con la puerta de acceso a la sala desde la sala de

control. -----

- Estaban disponibles: el certificado de control de calidad del equipo radiactivo y el certificado de marcaje CE. -----

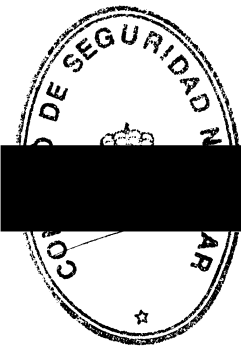
- Estaba disponible la siguiente fuente de verificación:

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

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

- La firma [REDACTED] realiza la revisión mecánica, electrónica y de los enclavamientos del equipo CT-Pet/Tac, siendo las últimas de fechas 16.02.2010 y 19.05.2010 (no disponible el informe de la revisión). -----

- Los controles de niveles de radiación del equipo son realizados por la Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO SL siendo los últimos los realizados en fechas de 15.12.2009 y 7.06.2010. -----



**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. -----

- De acuerdo con la documentación disponían de 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 [REDACTED] n/s 2318, calibrado por el [REDACTED] para contaminación en fecha 04.10.2006. -----

- Estaba disponible la siguiente fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 con una actividad 16,65 MBq en fecha 20.11.2008 n/s A739 acondicionada para su retirada por Enresa. -----

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

**Planta atilto: 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 comprobó el correcto funcionamiento de los dispositivos de seguridad del equipo. -----

- 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. -----

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 n/s C156 de 16,65 MBq, 15.04.2010, model PET-7.3A5.8 de la firma [REDACTED] Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de dicha fuente. --

- Con el equipo en funcionamiento con unas características de 50 kV y 150  $\mu$ A, sin cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis máxima de 1,7  $\mu$ Sv/h en contacto con el cabezal del equipo y no se midieron tasas de dosis significativas en el resto de partes del equipo ni en el lugar ocupado por el operador. -----

**TRES.- General**

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, siendo las últimas verificaciones de fechas de 15.12.2009 y 7.06.2010. -----

- 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 entregó a la inspectora de la presente acta las lecturas dosimétricas de abril de 2010. -----

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

- 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 de [REDACTED] (IRA-17). -----

- La doctora [REDACTED] había causado baja en la instalación radiactiva en mayo de 2010. No se había comunicado dicha baja al SCAR. -----

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

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos de los doctores [REDACTED] de las instalaciones IRA-17 y IRA-602 respectivamente. -----

- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 4 de operador, todas ellas en vigor. -----

- Los supervisores [REDACTED] z y [REDACTED] son trabajadores de la Unitat de Investigació. -----

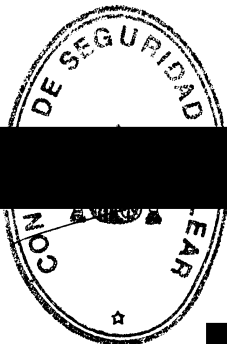
- Los doctores [REDACTED] disponían de dosimetria personal y actuaban como consultores en la Unitat de Recerca, motivo por el cual no disponían de licencia. -----

- Estaba disponible el diario de operación de la zona de diagnostico 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 fuentes radiactivas encapsuladas que dispone la instalación. Las últimas son de fechas 15.12.2009 y 7.06.2010; excepto para las fuentes de Ge-68 cuyas últimas pruebas de hermeticidad son para la n/s A739 en fecha 15.12.2009 y la n/s C156 en fecha 7.06.2010. -----

- 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 15.12.2009 y 7.06.2010. -----



- 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. Estaba disponible el programa del curso impartido y la relación de asistentes al curso. -----

- No habían modificado el uso ni la ocupación de las dependencias de la instalación. -----

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

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 17 de junio de 2010.


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, al tiempo que aportamos la siguiente información adicional::**

- o En la Hoja 4 de 7, referido a la revisión efectuada por  en fecha 19.5.2010 ya se ha recibido el informe correspondiente, del que se adjunta copia.

- En la Hoja 6 de 7, referido al personal consultor, los Dres. [REDACTED] a lo son efectivamente de la Unitat de Recerca, en cambio el Dr. [REDACTED] de es la Unitat Asistencial.

Esplugues de Llobregat a 6 de Julio de 2010

[REDACTED]  
Fdo.: [REDACTED]  
Supervisor (CETIR PET)

[REDACTED]  
Fdo.: [REDACTED]  
Supervisora (Unidad Investigación)