

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



CSN-GC/AIN/20/IRA/1759/2009  
Departament d'Economia i Finances  
Direcció General d'Energia i Mines

Hoja 1 de 7

Data: 13 JUL. 2009

## 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 4 de junio de 2009 en Cetir Centre Mèdic SA, en la de Barcelona (Barcelonès).

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 de la Generalitat de Catalunya en fecha 08.06.2007.

Que la inspección fue recibida por el doctor supervisor y por doña técnica de la Unidad de Protección Radiológica de ACPRO SL, en representación 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:

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en:

**Hospital del Sagrat Cor,**

- La planta -2, Servicio de Medicina Nuclear,
- La planta -1, 1 sala de operaciones,
- El bloque de enfermería y anexo, 1 habitación.

**Centre d'Oftalmologia Barraquer,**

- La planta 1ª, 1 sala de operaciones,
- Las plantas 3ª o 4ª, 4 habitaciones.

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

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

### Hospital del Sagrat Cor

- Planta -2, Servicio de Medicina Nuclear :

1 cámara caliente con almacén de residuos,  
2 salas de administración de dosis,  
2 salas de exploración con sendas gammacámaras,  
1 sala de exploración con una gammacámara con dos fuentes radiactivas encapsuladas de gadolinio-153,  
1 sala con una gammacámara con un TC incorporado  
1 sala de esfuerzos,  
La sala de control de las gammacámaras.  
3 salas de espera calientes,  
4 salas de espera calientes para enfermos en camillas,  
Los vestuarios,  
2 aseos para pacientes inyectados.  
Otras dependencias.

- Planta -1, en el Edificio quirúrgico: 1 quirófano.

- En el bloque de enfermería y anexo: 1 habitación.

### Centre d'Oftalmologia Barraquer.

- Planta 1ª: 1 quirófano,  
- Plantas 3ª o 4ª: 4 habitaciones.

### **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 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 almacenaje de material radiactivo provisto de ventilación forzada y filtro de carbón activo y una campana de flujo laminar. -----

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

- Se adjunta como anexo 1 al 5 de la presente acta fotocopia de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] entre los días 3 y 4.06.2009.-----

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 llegada</u>
I-131(cápsula)	[REDACTED]	444MBq	05.06.09	04.06.09

- 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. -----

*Al residuo de 8 MBq*

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

- La Unidad Técnica de Protección radiológica de ACPRO SL realiza la prueba de hermeticidad a la fuente, siendo la última de 29.09.2008.-----

- El equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma y acústica, de la firma [REDACTED] Modelo [REDACTED], nº 72115, provisto de una sonda [REDACTED] estaba averiado. Según se manifestó esta previsto substituirlo.-----

### 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, 1 con bandeja y los otros 2 con recipientes para almacenar líquidos. -----

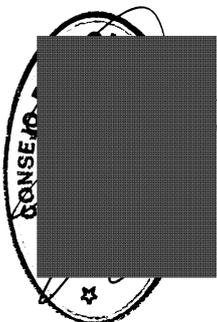
- Estaba disponible el protocolo de la gestión de residuos radiactivos de la instalación.-----

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos son almacenados según el tipo de material: jeringas y viales y según el isótopo, 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 hospitalarios por la firma [REDACTED] (Gestió de resíduos hospitalaris). -----

- Los residuos radiactivos líquidos producidos en la instalación, son escasos y se almacenan durante un tiempo para ser posteriormente eliminados con dilución a la red general de alcantarillado. -----

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos. Se adjunta como anexo 6 al 8 copia de dichos registros de la desclasificación.-----

- La firma [REDACTED] cuando entrega un pedido de radiofármacos retira las jeringas utilizadas del pedido anterior y las monodosis no utilizadas. -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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

### Salas de exploración con gammacámaras

- En tres de las salas de exploración con gammacámaras (excepto en la sala de la gammacámara ubicada en la antigua sala de esfuerzos) se encontraban sendos sistemas de ventilación forzada con extracción a nivel del suelo. -----

- No se utiliza el Xenón -133 para la realización de pruebas diagnósticas.---

- En una de las salas de exploración se encontraba una gammacámara de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] desprovista de las 2 fuentes radiactivas encapsuladas de gadolinio-153 de 16,7 GBq de actividad.-----

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

- Estaba disponible el certificado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario así como el manual de funcionamiento y el programa de mantenimiento del equipo radiactivo.-----

- 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 contacto con el cristal plomado de la sala de control ni en contacto con la puerta de entrada de la sala.-----

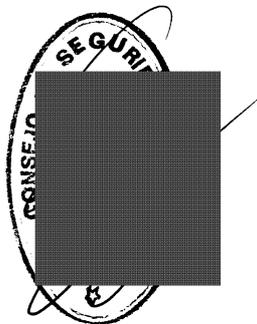
- La puerta de acceso de la sala disponía de señalización óptica de funcionamiento del escáner. -----

- La firma [REDACTED] realiza el mantenimiento de la gammacámara, siendo la última revisión de fecha 24.02.2009. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO SL realiza la revisión del equipo desde el punto de vista de la protección radiológica y de los niveles de radiación, siendo el último de fecha 24.11.2008.-----

- La tercera sala de exploración no disponía de gammacámara y actualmente se utilizaba para realizar las pruebas de esfuerzo.-----

- La cuarta sala de exploración no disponía de gammacámara y actualmente se utilizaba para realizar las pruebas de ventilación pulmonar.-----



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## **DOS.- BRAQUITERAPIA**

- Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia, en el que figuraba las entradas y salidas de material radiactivo. -----

- 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 adjunta como anexo 9 el balance de semillas almacenadas.-----

### **Hospital del Sagrat Cor**

- Planta -1, 1 sala de operaciones,  
- En el bloque de enfermería y anexo: 1 habitación.

- Se realizan implantes prostáticos con semillas de I-125.-----

- Según se manifestó las intervenciones se realizan en la sala de operaciones de la planta -1 y la hospitalización del paciente en una habitación individual. ----

- En le momento de la inspección no se encontraba ningún paciente ingresado. -----

- Se comunica al SCAR con una antelación de 48 horas las intervenciones que se realizan en el quirófano del centro. -----

### **Centre d'Oftalmologia Barraquer.**

- Planta 1ª, 1 sala de operaciones,  
- Plantas 3ª y 4ª, 4 habitaciones.

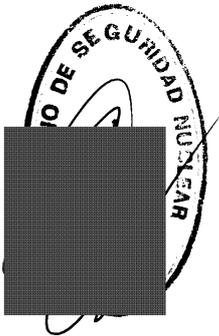
- Se realizan implantes oculares con semillas de I-125.-----

- Se comunica al SCAR con una antelación de 48 horas las intervenciones que se realizan en el quirófano del centro. -----

## **TRES.-**

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO, SL realiza la comprobación de los niveles de radiación y la ausencia de contaminación superficial de la instalación radiactiva, siendo las últimas de fechas 29.09.2008 y 27.04.2009. En las conclusiones de ambos informes se pone de manifiesto la ausencia de contaminación superficial en distintas zonas de la instalación.-----

- Estaba disponible el registro escrito del control de la contaminación



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

superficial por parte del personal de la instalación.-----

- Estaba disponible 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 30.04.2009.-----✓

- Estaba disponible 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. La última verificación es de fecha 02.06.2009.-----

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

- Estaban disponibles 16 dosímetros personales de termoluminiscencia y 2 dosímetros de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación y 2 dosímetros de área situados en la zona de secretaria. -----

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

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados. -----

- Se adjunta como anexo 10 y 11 las lecturas dosimétricas del mes de abril de 2009. -----

- En listado anteriormente mencionado se observa que los trabajadores [REDACTED] y [REDACTED] siguen teniendo unas lecturas de dosis elevadas, no habiendo mejorado su sistema de trabajo con el fin de reducir las dosis. ----

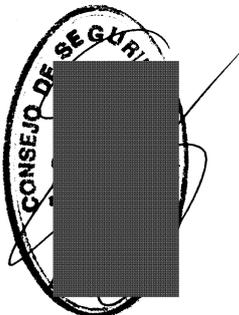
- Los trabajadores profesionalmente expuestos de categoría A son sometidos a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. -----

- Estaban disponibles los protocolos médicos de los trabajadores profesionalmente expuestos. -----

- En el anexo 10 se indica la función que realizan los trabajadores profesionalmente expuestos en la instalación, si disponen o no de licencia, y la fecha de la última revisión médica.-----

- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 6 licencias de operador, todas ellas en vigor, 1 solicitud de concesión de licencia de supervisor y 1 solicitud de concesión de licencia de operador.-----

- El operador [REDACTED] no dispone de dosimetría personal porque actualmente no trabaja en la instalación.-----



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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

- [REDACTED]: IRA-602 (Cetir Centre Mèdic SA) ✓
- [REDACTED]: IRA-234 ( Hospital Plató Fundació Privada). ✓

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

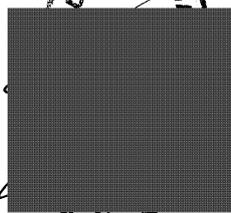
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----

- En fecha 13.05.2008 la UTPR de ACPRO SL había impartido, el curso de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación.-----

- Desde el año 2004 no se habían realizado tratamientos con Sm-153.-----

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 8 de juny de 2009.

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.

BARCELONA, 30/6/09

A/A Sr. [REDACTED]  
Cap del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives  
Provença, 339, 5è  
08037 Barcelona

Barcelona, 14 junio de 2009

**ASUNTO: DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA AL APARTADO TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/20/IRA/1759/2009**

Debido a un error interno del grupo Cetir se aceptó sin comentarios el acta de inspección llevada a cabo el día 2 de junio de 2009, **se solicita que se añada al apartado trámite del acta de inspección del año actual los siguientes puntos:**

Párrafo 6, Hoja 3 de 7:

" El equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED], Modelo [REDACTED] 10R, nº 72115, provisto de una sonda [REDACTED] nº 2565 estaba averiado. Según se manifestó está previsto substituirlo."

Que en fecha 21.07.2009 se recibió en la instalación un nuevo detector de área para la cámara caliente, se trata de un monitor de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 32082. El presente detector ya se ha incorporado en el programa de verificación de los distintos equipos de medida de radiación de que dispone la instalación. ✓

Párrafo 9, Hoja 6 de 7:

" En listado anteriormente mencionado se observa que los trabajadores [REDACTED], siguen teniendo unas lecturas de dosis elevadas, no habiendo mejorado su sistema de trabajo con el fin de reducir las dosis."

Se adjunta una tabla correspondiente a las dosimetrías acumuladas hasta el mes de junio de los años 2007, 2008 y 2009 de los trabajadores citados en el párrafo anterior:

Nombre	HP acumulada a junio 2007 (mSv)	HP acumulada a junio 2008 (mSv)	HP acumulada a junio 2009 (mSv)
[REDACTED]	4.65	4.44	5.80
[REDACTED]	7.07	10.49	7.50
[REDACTED]	5.70	6.06	6.02

En la tabla anterior se observa que el único trabajador que ha aumentado su dosimetría en el último año, ha sido el Dr. [REDACTED] que el Sr. [REDACTED] ha mantenido su dosimetría y que el Sr. [REDACTED] ha bajado de forma significativa su dosimetría.

10/08/09  
[Handwritten notes and signatures]

Tal y como ya se comentó el año anterior dentro del Grupo Cetir, la presente instalación, es la que ha llevado a cabo mayor número de estudios en los que se emplean  $^{67}\text{Ga}$ ,  $^{131}\text{I}$  e  $^{111}\text{In}$ . Estos radionucleidos producen una dosis por unidad de actividad mayor que el  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ . Asimismo, merced a un acuerdo con el [REDACTED] en la presente instalación, se llevan a cabo numerosas exploraciones a niños, lo cual implica mayor tiempo de exposición y menor distancia a la "fuente radiactiva", debido a las características de este tipo de paciente, ya que suele ser necesario cogerlos en brazos y las exploraciones suelen ser más largas ante la imposibilidad de limitar su movilidad.

Por tanto, dado que no se puede disminuir el número de pacientes y que las protecciones (blindajes) que se utilizan ya son los adecuados, sólo queda la opción de repartir la dosis (el tiempo de exposición por trabajador) que es lo que se ha llevado a cabo en la instalación durante este año. Este es el motivo de que el Dr. [REDACTED] haya asumido más tareas asistenciales y así poder mantener y/o disminuir las dosimetrías de los otros trabajadores. ✓

**De este modo podemos justificar que sí se han tomado medidas para la mejora de sus procedimientos de trabajo además de repartir de forma más equitativa las dosis a los trabajadores mencionados. También cabe indicar que en ningún caso, se ha producido una superación de los límites de dosis legalmente establecidos.**

Fdo.: Dr. [REDACTED]  
- Supervisor de la IRA-1759 -

[REDACTED]