

██████████

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 12 de abril de 2013 Cetir Clínica Girona en la calle ██████████ (con coordenadas GPS ██████████ y ██████████ UTM) 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 d'Empresa i Ocupació en fecha 20.07.2012.

Que la inspección fue recibida por la doctora ██████████, supervisora, y por la señora ██████████, operadora, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la formación requerida y suministrada, resulta que:

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.

- 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:

- Una sala para la gammacámara convencional.
 - Una sala con el equipo ██████████ con un sistema de fuentes de gadolinio-153 y la zona de control,
 - La zona de control de la gammacámara 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,
- El aseo de pacientes,
- La sala de espera 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.-----

Unidad de Radiofarmacia

- 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:

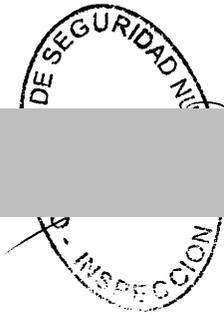
Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
I-131		185 MBq	16.04.2013	10.04.2013

- La empresa [REDACTED] suministra los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. El I-131 se compra [REDACTED] y lo suministra [REDACTED] -----

- Se adjunta como Anexo-I (1) a I (3) de la presente acta la copia de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] entre las fechas 11 y 12.04.2013. -----

- La firma [REDACTED] cuando entrega un pedido de radiofármacos retira las jeringas (excepto las de I-131), sin aguja, utilizadas en el pedido anterior. -----

- Las fuentes radiactivas encapsuladas se almacenan en el recinto blindado.-



- 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 la última de fecha 22.03.2013. -----

- También estaban disponibles 6 fuentes radiactivas encapsuladas, de la firma [REDACTED]; de Gd-153 con una actividad de 3,7 MBq cada una, en fecha 01.11.2011, n/s 1522-89-19. Estas fuentes son utilizadas únicamente por el técnico de [REDACTED] para la revisión del equipo [REDACTED] -----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de Gd-153. -----

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 e [REDACTED] con fecha 02.09.2010. Se comprobó el buen funcionamiento de la alarma. -----

Almacén de residuos radiactivos.

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

- En un contenedor se almacenaban los residuos radiactivos sólidos de I-131 y líquidos de Cr-51 y en el otro contenedor los residuos sólidos y las agujas de Tc-99m. -----

- Los residuos radiactivos sólidos y líquidos 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 y son gestionados por la instalación. -----

- Los residuos estaban identificados con número de bolsa y el año, el isótopo, la fecha de cierre y la fecha prevista de cierre y la de desclasificación. ---

- Estaba disponible el registro de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y agujas y líquidos. -----

- [REDACTED] retiraba las dosis no administradas a los pacientes. Estas se almacenaban en 3 contenedores de transporte, en el primero se almacenaban las dosis de Tc-99m y se retiraba los viernes, en el segundo y el tercero se almacenaban las dosis de I-123, In-111 y Ga-67 y se retiraban los meses pares e impares alternativamente. -----

La zona de administración de radiofármacos,

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

Laboratorio de control de calidad

- No manipulaban material radiactivo. -----

- Había un SAS para transferir las dosis de radiofármacos a la sala de administración de dosis. -----

Sala de la gammacámara

- En una de las salas de exploración se encontraba una gammacámara de la firma [REDACTED] -----

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

Sala de gammacámara [REDACTED]

- Se encontraba instalada una gammacámara [REDACTED] de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 120 kV y 80 mA, en cuya etiqueta de identificación de leía: marca [REDACTED] modelo [REDACTED] /s 6000230, Jun 2011. -----

- Estaba disponible el certificado de declaración de conformidad. -----



- Estaba disponible el certificado de aceptación del equipo de fecha 29.08.2011.-----

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

- Con unas condiciones de funcionamiento del escáner 120 kV y 584,8 mAs, efectuando disparos sin cuerpo dispersor y una apertura de colimadores de 4mm, se midieron unos niveles máximos de radiación de 0,70 μ Sv/h en contacto con el cristal plomado de la sala de control, de 0,90 μ Sv/h en contacto con la puerta de acceso a la sala y de 1,70 μ Sv/h en la sala de descanso. -----

- Las puertas de acceso a la sala desde el pasillo y desde los dos vestuarios disponían de luz que indicaba el funcionamiento del equipo. Funcionaban correctamente. -----

- La firma [REDACTED] realiza la revisión del equipo siendo la última de fecha 23.01.2013. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza el control de los niveles de radiación, siendo los últimos de fechas 9.06.2012 y 18.12.2012. -----

- El Dr. [REDACTED], especialista en Radiofísica Hospitalaria y responsable de Calidad de los equipos de CETIR Grup Mèdic, había emitido en fecha 14.02.2013 un certificado de buen funcionamiento del equipo [REDACTED] -----

- En fecha de octubre de 2012 se había iniciado la dosimetría de área en las zonas adyacentes a la sala del equipo [REDACTED] (sala de control y sala de descanso), para dar cumplimiento a la condición 12 de la resolución vigente. ---

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] nº 306-890, provisto de una sonda n/s 3012, calibrado por e [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 22.03.2013. -----

- 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 19.06.2012 y 18.12.2012. -----

- En el informe de [REDACTED] de fecha 18.12.2012 habían detectado niveles de contaminación $>0,4 \text{ Bq/cm}^2$ por Tc-99m y I-131 en el interior de la celda de almacenamiento, en el suelo de administración de radiofármacos (I-131) y en los asideros del contenedor de residuos (Tc-99m). Con el fin de evitar la contaminación superficial trabajaban con doble guante. -----

- Los supervisores/operadores realizaban 2 controles diarios de contaminación de las dependencias de la instalación. Estaba disponible el registro de dicho control. -----

- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 4 licencias de operador, todas en vigor. -----

- El supervisor [REDACTED] es coordinador médico del grupo Cetir, tiene la licencia aplicada en la instalación de la IRA-2287 y IRA-602 de Cetir Centre Mèdic SL. En la instalación de Cetir Girona habitualmente no realiza tarea asistencial por lo que no dispone de dosimetría personal. -----

- 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. También 3 dosímetros de área ubicados uno en la sala de espera caliente y los otros dos en las salas adyacentes al equipo [REDACTED]: la sala de control del equipo y la sala de descanso. -----

- El dosímetro de suplente no se había utilizado desde marzo de 2012. 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 de la IRA-2287 de Cetir centre Mèdic SL. En la IRA-602 de Cetir Centre Mèdic SL no dispone de dosimetría. -----

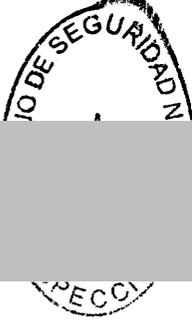
- Se adjunta como Anexo-II de la presente acta fotocopia de las lecturas dosimétricas de los meses de febrero de 2013, en el que figura la tarea que efectúan los trabajadores expuestos en la instalación y la fecha de la última revisión médica. -----

- Los trabajadores expuestos son sometidos 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 en el que se registran las entradas de material radiactivo, los tratamientos con I-131 y las fechas de las retiradas de residuos. -----
- 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 19.06.2012 la UTPR de [REDACTED] impartió el curso de formación bienal a los trabajadores expuestos. La doctora [REDACTED] no había asistido al curso por baja maternal. -----
- A los trabajadores que se incorporan a trabajar en la instalación radiactiva se les entrega el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. -----

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'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 15 de abril de 2013.

Firmado:



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 su conformidad o reparos al contenido del Acta.

se acepta el contenido del presente acta
y se adjunta documentación solicitada

Sup. instalación IRA-2547

6.05.13



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/13/IRA/2547/2013 realizada el 12/04/2013, a la instalación radiactiva Cetir Clínica Girona SA, sita en [REDACTED] de Girona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Doña [REDACTED], inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta.

El escrito que acompaña a trámite del acta se indica, por error, que es la respuesta al escrito de evaluación del acta de inspección CSN-GC/AIN/13/IRA/2547/2013.

Barcelona, 13 de mayo de 2013

[REDACTED]