

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 16 de junio de 2010 Cetir Clínica Girona SA en la calle [REDACTED] (con coordenadas GPS [REDACTED] y [REDACTED] TM) 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 [REDACTED] supervisora, en representación del titular, quien aceptó 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 información 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:

- 2 salas de exploración con gammacámaras, una de ellas con fuentes radiactivas encapsuladas de gadolinio-153,
- 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	██████████	518 MBq	15.06.2010	09.06.2010

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

- Se adjunta como anexo 1 al 4 de la presente acta la copia de los radiofármacos suministrados por ██████████ entre las fechas de 15 al 16.06.2010. -----

- 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 18.12.2009 y 11.06.2010. -----

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 09.03.2006. -----

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 los 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 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.-----

- Se entregó a la inspectora el protocolo de gestión de residuos radiactivos actualizado en marzo de 2010.-----

La zona de administración de radiofármacos,

- Estaba disponible un frigorífico. -----

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

Sala de la gammacámara [REDACTED]

- 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.-----

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

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 11.06.2010.-----

- 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 18.12.2009 y 11.06.2010. -----

- Los supervisores/operadores no realizaban controles periódicos de contaminación de las dependencias de la instalación. -----

- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 1 licencia 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 Cetir Centre Mèdic SA y no realiza tarea asistencial en la instalación de [REDACTED]-----

- La supervisora [REDACTED] tiene la licencia aplicada en la instalación de la IRA-2287 Cetir Centre Mèdic SA y actualmente no trabaja en esta instalación radiactiva.-----

- 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] es alta en la instalación desde el 01.08.2009, no dispone de licencia de operador y esta cursando el curso de capacitación de operadores en el campo de Medicina Nuclear.-----

- La señora [REDACTED] es alta en la instalación desde el 01.02.2010 y no dispone de licencia de operador.-----

- La señora [REDACTED] es alta en la instalación desde el 17.05.2010 y no dispone de licencia de operador.-----

- Los operadores [REDACTED] habían causado baja como trabajadores en la instalación en fechas 10/2009 y 5/2010, respectivamente.-----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 10 dosímetros personales, 1 suplente, 1 de abdomen y 5 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 el mes de mayo y junio. 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]-----

- No estaba disponible el historial dosimétrico del doctor [REDACTED] como trabajador expuesto de la IRA-2287 de [REDACTED] SA.-----

- Se adjunta como anexo 5 de la presente acta fotocopia de las lecturas dosimétricas del mes de mayo de 2010, 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. -----

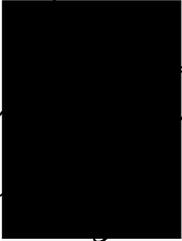
- No consta que se haya impartido el curso de formación bianual a los trabajadores expuestos.-----

- No consta que a los trabajadores que se incorporan a trabajar en la instalación radioactiva se les entregue el Reglamento de Funcionamiento ni 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'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 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.



Comisión de Operación y Mantenimiento
de Instalaciones de Radiación Ionizante
del Centro de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica
de la Secretaría de Salud
Calle de la Independencia No. 100, Col. Jardines del
Bosque, Delegación Cuajalajara, CDMX, México
Teléfono: (55) 5622-1111
Fax: (55) 5622-1112
Correo electrónico: com@cdre.salud.gob.mx

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

Párrafo 11, Página 4 de 7:

“Los supervisores/operadores no realizaban controles periódicos de contaminación de las dependencias de la instalación.”

Para que quede constancia de la realización de los controles de contaminación diarios, se llevará un registro escrito de los mismos siguiendo el formulario adjunto.

Párrafo 3, Página 5 de 7:

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

Que el horario del Dr. [REDACTED] en esta IRA-2547 es exclusivamente de lunes, miércoles y jueves de 16h a 21h, y que dicho horario es compatible con su trabajo en la IRA-2649.

Párrafo 4, Página 5 de 7:

“La señora [REDACTED] es alta en la instalación desde el 01.08.2009, no dispone de licencia de operador y esta cursando el curso de capacitación de operadores en el campo de Medicina Nuclear.”

Que se ya se dispone de la licencia de la Sra. [REDACTED] se adjunta una copia de la misma.

Párrafo 5 y 6, Página 5 de 7:

“La señora [REDACTED] es alta en la instalación desde el 01.02.2010 y no dispone de licencia de operador.”

“La señora [REDACTED] es alta en la instalación desde el 17.05.2010 y no dispone de licencia de operador.”

Esta previsto que ambas trabajadoras asistan al próximo curso de operadores para, posteriormente, poder tramitar sus licencias. En el tiempo hasta que obtengan sus licencias, su trabajo en la instalación está supervisado en todo momento por personal con licencia aplicada en la IRA.

Párrafo 13, Página 5 de 7:

“No estaba disponible el historial dosimétrico del Dr. [REDACTED] como trabajador expuesto de la IRA-2278 de [REDACTED] A.”

Se adjunta el historial dosimétrico actualizado del Dr. [REDACTED] en la IRA-2278.

Párrafo 7, Página 6 de 7:

“No consta que se haya impartido el curso de formación de los trabajadores profesionalmente expuestos.”

Que respecto a la formación a los trabajadores expuestos, ésta es de tipo permanente a fin de mantener actualizada su competencia profesional. Para los aspectos específicos de protección radiológica aplicada a la instalación, cabe indicar que dicha formación de tipo práctico se lleva a cabo de forma continuada. No obstante, en el próximo año, se programará una acción formativa complementaria, impartida por la UTPR [REDACTED], a fin de reforzar los conceptos específicos de protección radiológica en esta IRA, en especial el plan de emergencia y el reglamento de funcionamiento.

Párrafo 8, Página 6 de 7:

“No consta que los trabajadores que se incorporan a trabajar en la instalación radioactiva se les entregue el Reglamento de Funcionamiento ni el Plan de Emergencia de la instalación.”

Para que quede constancia, a partir de ahora, se llevará un registro escrito de estas entregas. A tal efecto se seguirá el procedimiento adjunto con la “Normativa de funcionamiento de la instalación radioactiva de Cetir Clinica Girona para el personal en formación y de nueva incorporación”.

Girona a 22 de julio de 2010

[REDACTED]

Fdo.: Dra [REDACTED]

- Supervisora de la IRA 2547 -