

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 23 de octubre de 2014, en Cetir Centre Mèdic SL, en la calle [REDACTED] con coordenadas GPS [REDACTED] y [REDACTED] UTM, de Sant Cugat del Vallès (Vallès Occidental).

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 18.11.2013. En fecha 17.03.2014 el Consejo de Seguridad Nuclear autorizó la aceptación expresa de una modificación de la instalación radiactiva.

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 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 la planta -2 y constaba de las siguientes dependencias, en el emplazamiento referido:

- . La cámara caliente
 - . El almacén de residuos.
 - . Dos salas de las gammacámaras 1 y 2.
 - . La sala de marcaje celular.
 - . La sala de administración de dosis.
-

- . La sala de espera de pacientes inyectados.
- . Una sala de espera de pacientes inyectados en literas.
- . Una sala de espera de pacientes inyectados en literas y de pruebas de esfuerzo.
- . El aseo de pacientes inyectados.
- . Los servicios auxiliares.

- La instalación radiactiva 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.-----

Planta -2

- El acceso a la cámara caliente era a través del almacén de residuos.-----

- En **la cámara caliente** (zona de preparación de radiofármacos) se encontraba:

* Un recinto plomado doble 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 encontraban almacenados los radiofármacos suministrados por [REDACTED] -----

- La empresa [REDACTED] suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva, motivo por el cual no se reciben generadores de Mo-99/Tc-99m. -----

- Se adjunta como anexo 1 al 2 de la presente acta fotocopia de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] en el día de la inspección.-----

- La firma [REDACTED] retira las jeringas utilizadas el día anterior. También retira semanalmente los radiofarmacos que no se han administrado a un paciente.-----

- Las agujas procedentes de la administración de radiofármacos a los pacientes también son retiradas por [REDACTED] -----

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 5,63 MBq en fecha 01.09.2005, n/s 1093-78-1.-----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137. -----

* Un armario plomado situado bajo la poyata del recinto de manipulación, que se comunicaba con el armario situado en la zona denominada almacén de residuos,

para almacenar residuos radiactivos.-----

- En el armario plomado se encontraba almacenado para su decaimiento 1 contenedor de plástico de 60 l de capacidad que contenían residuos radiactivos sólidos de Tc-99m.-----

En **almacén de residuos** se encontraba:

* Un armario plomado situado bajo la poyata, que comunicaba con el anteriormente descrito. En un extremo de la poyata se disponía de un orificio circular con tapa plomada, para poder introducir los residuos sólidos de Tc-99m que se almacenaban en un contenedor de plástico de residuos sanitarios.-----

- Los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados fueron retirados por la firma suministradora. Estaba disponible el registro de las retiradas de los generadores.-----

- En la instalación no se producen residuos radiactivos líquidos. Únicamente se producen residuos radiactivos sólidos (agujas, jeringas, algodones).-----

- Los residuos radiactivos sólidos se almacenan, divididos en 2 grupos: los de Tc99m y el resto de radionúclidos utilizados en la instalación, son retirados como residuo clínico convencional cuando su actividad específica es inferior al límite descrito en el protocolo de gestión de los residuos radiactivos instalación.-----

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos. -----

- En el distribuidor, situado frente a la puerta del almacén de residuos, se encontraba un armario plomado provisto de ruedas capaz de almacenar hasta 3 contenedores de 60 l. de residuos radiactivos para su decaimiento. Actualmente no se utilizaba.-----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos.-----

- En **laboratorio de marcaje celular** estaba disponible una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] -----

- En **las salas de gammacámaras 1 y 2** se encontraban sendas gammacámaras.-----

- La zona de control de las gammacámaras se encontraba en el pasillo en la pared que linda con la sala de la gammacámara 2.-----

- **Una sala de espera de pacientes inyectados en literas y de pruebas de esfuerzo.**-----

- La sala estaba acondicionada para realizar las pruebas de esfuerzo.-----

General.

- La sala de administración de dosis, la cámara caliente, el almacén de residuos, el laboratorio de marcaje celular, la sala de camillas y la sala de pruebas de esfuerzo, disponían de suelo adecuado para una fácil descontaminación en caso de ser necesario.-----

- El zócalo de la cámara caliente, del laboratorio de marcaje celular y de la sala de camillas y de esfuerzo, se habían reparado y eran correctos.-----

-La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] efectúa la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, siendo la última de fecha 21.11.2013.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] efectúa el control de los niveles de contaminación y de radiación de la instalación radiactiva, siendo los últimos de fechas 21.11.2013 y 13.05.2014. -----

- Estaba disponible el protocolo escrito del control de la contaminación superficial de las superficies de trabajo realizado por los trabajadores de la instalación. Efectúan controles diarios de en la sala de administración de dosis en la poyata del almacén de residuos y mensuales en las salas de las gammacámaras y sala de pruebas de esfuerzo. Estaba disponible el registro escrito de dichos controles.-----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n° serie C876, con escala en cpm y calibrado por e [REDACTED] para contaminación en fecha 17.04.2009.-----

- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, situado en la cámara caliente, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 403, provisto de una sonda modelo [REDACTED], [REDACTED], n/s 1716, calibrado por el [REDACTED] para radiación en fecha 16.04.2010.-----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] había realizado la última verificación en fecha 21.08.2014.-----

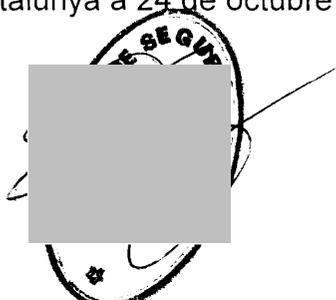
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 4 personales (1 de ellos asignado a suplente) y 4 de anillo (1 de ellos asignado a suplente) , para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos y 1 de área para el control de la zona de secretaria.-----

- Estaba documentada la utilización del dosímetro de suplente.-----
- Estaba disponible un convenio con el [REDACTED], para la realización del control dosimétrico. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----
- Se entrego a la inspectora las lecturas dosimétricas del mes de agosto de 2014.-----
- Los trabajadores expuestos de la instalación son sometidos anualmente a revisión médica, en un centro reconocido para tal fin. Estaban disponibles los protocolos médicos individualizados. -----
- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 2 licencias de operador, todas ellas en vigor.-----
- Los siguientes trabajadores tienen la licencia de supervisor aplicada a otras instalaciones radiactivas:
 - [REDACTED]: IRA-602 (Cetir Centre Mèdic SL) y IRA-2547(Cetir [REDACTED]).
 - [REDACTED] IRA-2427 (Cetir Centre Mèdic SL)
- El supervisor [REDACTED] no disponen de dosimetría personal en este centro, en el año en curso había utilizado el dosímetro de suplente durante las vacaciones de la [REDACTED]. Estaba disponible su ficha dosimétrica.-----
- La supervisora [REDACTED] no dispone de dosimetría personal en la instalación ya que en el año en curso no ha trabajado en la instalación radioactiva. Estaba disponible su ficha dosimétrica.-----
- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios. -----
- Estaban disponibles delantales plomados de protección. -----
- Estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----
- La Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de [REDACTED] había impartido a los trabajadores expuestos de la instalación un programa de formación en protección radiológica el 13.06.2014. -----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de acuerdo con la Instrucción IS-34, de 18 de enero de 2012 del Consejo de Seguridad Nuclear.-----

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 24 de octubre de 2014.

Firmado:

A circular stamp with the text "CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR" is partially visible behind a grey redaction box. A handwritten signature is also present, partially obscured by the redaction.

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

A large grey redaction box covers the signature area. Below it, a handwritten signature is visible, partially obscured by another redaction box.

N.º Act. 23527.