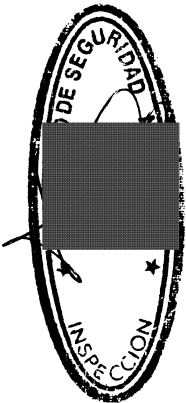




## ACTA DE INSPECCIÓN



\_\_\_\_\_ funcionario interino de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 9 de septiembre de 2009 en Cetir Centre Mèdic SA en la \_\_\_\_\_ del Centre Mèdic Teknon de Barcelona (Barcelonés).

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 en fecha 08.11.2007.

Que la inspección fue recibida por la doctora \_\_\_\_\_ directora médica y supervisora, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que la representante del titular de la instalación fue advertida 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 el sótano -1 del Centre Mèdic Teknon de Barcelona, en el emplazamiento referido.-----

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

- El aseo de pacientes.
- La sala de control de las gammacámaras.
- La sala del control del PET/TC.
- La sala de exploración PET/TC.
- Las 2 salas de gammacámaras.
- La sala de esfuerzos.
- La sala de espera caliente.
- El cubículo de pacientes encamados SPECT.
- El cubículo de pacientes encamados PET.
- El vestuario de pacientes.
- La sala/cuarto técnico.
- El cubículo de administración de dosis.
- 2 cubículos para administración PET.
- La cámara caliente con la zona de residuos.
- Otras dependencias auxiliares.

- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.-----

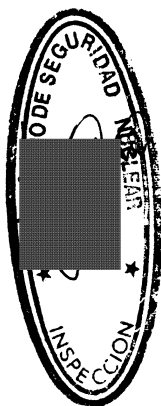
- De las medidas de tasa de dosis efectuadas en la instalación no se deduce puedan superarse, en condiciones normales de almacenamiento y funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos. -----

### **Cámara caliente con almacén de residuos**

- Se encontraban instalados dos recintos plomados de manipulación y almacenamiento de material radiactivo provistos de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo.-----

- En el momento de la inspección se encontraban almacenadas algunas dosis de Tc-99m no administradas y restos de dosis administradas pendientes de retirar por el suministrador. -----

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con una actividad de 6,45 MBq en fecha 23.02.2000, nº 911. -----



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

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza semestralmente la prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, siendo la última de fecha 17.06.2009. -----

- Las empresas [REDACTED] suministran la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Únicamente el I-131 se recibe directamente de una comercializadora de radionúclidos (Amersham). -----

- Se adjunta como anexo 1 de la presente acta fotocopia de las notificaciones de entrega de los radiofármacos de F-18 suministrados por [REDACTED] el mismo día de la inspección, donde se registran los nombres de los pacientes tratados. -----

- Se adjunta como anexo 2 de la presente acta fotocopia de los albaranes de entrega y listado de dosis de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] del mismo día de la inspección, donde se registran los nombres de los pacientes tratados. -----

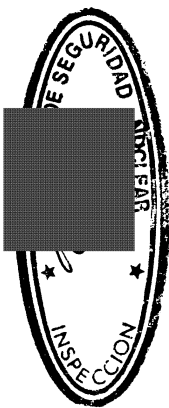
- Las empresas [REDACTED] retiran las jeringas utilizadas del pedido anterior cuando entregan un pedido de radiofármacos. -----

- Estaban disponibles en la cámara caliente un frigorífico y dos armarios plomados para almacenar residuos radiactivos sólidos y mixtos. -----

- Las agujas procedentes de la administración de radiofármacos a los pacientes se almacenan en recipientes de plástico y son retirados por [REDACTED] el último viernes de cada mes. -----

- Los residuos radiactivos sólidos generados en la instalación, principalmente de I-131, que no retira [REDACTED] son almacenados en el armario plomado para su decaimiento. Cuando su actividad específica es inferior al límite descrito en el protocolo de residuos son retirados como residuo sanitario del grupo III. -----

- Los residuos radiactivos líquidos generados en la instalación, principalmente de I-131, que no retira [REDACTED] son almacenados en el recinto plomado de manipulación para su decaimiento y posteriormente son eliminados por dilución a la red general de desagüe de acuerdo con el protocolo de residuos líquidos. -----





- Estaba disponible el nuevo protocolo de gestión de los residuos radiactivos sólidos y líquidos elaborado por A [REDACTED] para el grupo [REDACTED] -----

- La desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos se encontraba documentada. Se adjuntan como anexos 3 y 4 las hojas de registro de residuos líquidos y sólidos. -----

- Estaba disponible un equipo de detección y medida de los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° 72405, provisto de una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] n° 2884, calibrado por el [REDACTED] en fecha 26.03.2007. -----

#### 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° 9703159, fecha 03/97. El equipo estaba desprovisto de las dos fuentes radiactivas encapsuladas de Gd-153. -----

- Estaba disponible el certificado de aprobación de diseño del prototipo y el de control de calidad del equipo radiactivo. -----

#### La sala para el equipo PET/TC

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo PET/TC de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 440 mA. -----

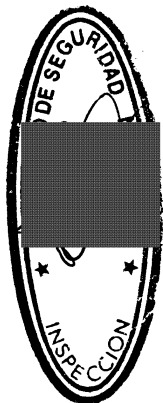
- El tomógrafo PET disponía de una nueva fuente interna de verificación de Ge-68 con una actividad 55 MBq y n/s F5-580. La antigua fuente, con n/s E8-001, fue retirada por Enresa en fecha 12.02.2009. -----

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

- Estaba disponible el certificado de marcaje CE y el certificado de conformidad del equipo radiactivo como producto sanitario. -----

- La empresa [REDACTED] realiza la revisión trimestral del equipo PET/TC, siendo la última de fecha 17-19.06.2009. -----

- La Unidad Técnica de Protección radiológica de [REDACTED] había realizado en fecha 27.05.2009 el control semestral de los niveles de radiación del equipo PET/TC. -----





### General

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 122769-5171, provisto de una sonda modelo 81089/LB 6357-f, nº 122020-6664, calibrado por el [REDACTED] en fecha 19.11.2008. -----

- 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 27.05.2009. El monitor de contaminación [REDACTED] se estaba sometiendo a una verificación más exhaustiva ya que se había detectado una pérdida de eficiencia. -----

- 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 20.11.2008 y 27.05.2009. -----

- Estaban disponibles 8 licencias de supervisor y 6 licencias de operador, todas ellas en vigor y 1 solicitud de concesión de licencia de operador.

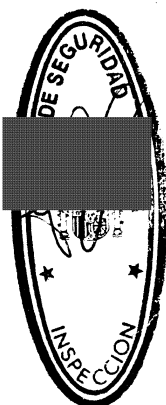
- Los doctores [REDACTED] disponen de licencia de supervisor/operador aplicada a esta instalación y actualmente no trabajan en este centro, motivo por el cual no disponen de dosimetría personal. -

- Según se manifestó, les interesa tener la aplicación de las licencias de los doctores [REDACTED] por si en algún momento es necesario que trabajen en el centro, para cubrir alguna baja o algún periodo de vacaciones; en ese caso se les daría de alta en dosimetría personal o se les asignaría el dosímetro suplente. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 17 dosímetros personales, 1 de ellos asignado a suplente; y 7 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación y 3 dosímetros de área ubicados en diferentes zonas colindantes del equipo PET. El dosímetro suplente no se había utilizado. -----

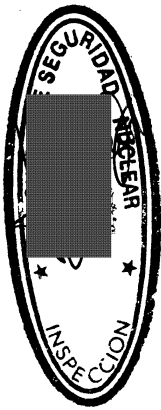
- Tiene establecido un convenio con [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. -----

- Se adjunta como anexo 5 de la presente acta la fotocopia de la lectura dosimétrica de los trabajadores profesionalmente expuestos del mes de julio de 2009. -----



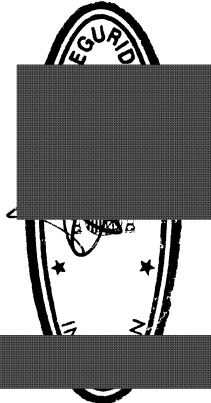


- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] ha puesto en marcha las cartillas dosimétricas individualizadas. -----
- El Dr. [REDACTED] es trabajador profesionalmente expuesto de la instalación radiactiva de referencia IRA-81. Estaba disponible en la instalación el historial dosimétrico de dicha instalación. -----
- Los trabajadores profesionalmente expuestos son sometidos a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----
- 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 17.06.2009 se impartió un curso de formación a los trabajadores a cargo de personal de [REDACTED] -----
- Según se manifestó, estaba previsto renovar el suelo de la sala de esfuerzos por una superficie fácilmente descontaminable. -----



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el 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 14 de septiembre de 2009.

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

Por la presente, en relación al contenido del acta de inspección indicada, desearíamos manifestar lo siguiente:

Párrafo 2, Página 3 de 7:

“La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [redacted] realiza semestralmente la prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, siendo la última de fecha 17.06.2009.”

Que las pruebas de hermeticidad se realizan al menos cada 12 meses, según se especifica en el condicionado 37 de la resolución en vigor de la presente IRA.

Párrafo 8, Hoja 6 de 7:

“Según se manifestó, estaba previsto renovar el suelo de la sala de esfuerzos por una superficie fácilmente descontaminable.”

Dicha sustitución se realizará durante el próximo mes de octubre de 2009. Se adjunta planificación y presupuesto de la actuación.

Atentamente,

A large black rectangular box redacting the signature of the official.

Fdo.: Dra [redacted]  
- Supervisora de la IRA-2287 -

Barcelona, 1 de Octubre de 2009

---