

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 30 de enero de 2014 en Cetir Centre Mèdic SL, en la [REDACTED] de Barcelona (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de la instalación radiactiva IRA 1759, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usos médicos, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya en fecha 17.03.2011.

Que la inspección fue recibida por el doctor [REDACTED], Director Médico y supervisor, y doña [REDACTED], técnica de la Unidad de Protección Radiológica de [REDACTED], en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad 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 el [REDACTED] en la calle [REDACTED] y en el [REDACTED]; en la calle [REDACTED] de Barcelona. -----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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

Hospital del [REDACTED]

- Planta [REDACTED], Servicio de Medicina Nuclear:

Una cámara caliente con almacén de residuos,
 Dos salas de administración de dosis,
 Una sala con una gammacámara convencional,
 Una sala con una gammacámara con un TC incorporado,
 La sala de control – Área de trabajo (común a las gammacámaras).
 Una sala de esfuerzos,
 La sala de ventilación pulmonar,
 Cuatro salas de espera calientes,
 Cuatro zonas de espera calientes para enfermos en camillas,
 Los vestuarios,
 Dos aseos para pacientes inyectados.
 Otras dependencias.

- Planta [REDACTED], en el Edificio quirúrgico:

Un quirófano.

- En el bloque de enfermería y anexo:

Una habitación.

- Planta [REDACTED] Un quirófano,

- Plantas [REDACTED]: Cuatro habitaciones de hospitalización.

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 que 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 almacenamiento de material radiactivo provisto de ventilación forzada y filtro de carbón activo y una campana de flujo laminar. -----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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

- Se adjunta como Anexo I de la presente acta fotocopia de las hojas de entrada de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] los días 29.01.2014 y 30.01.2014.-----

- Se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo:-----

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de llegada
I-131(cápsula)	[REDACTED]	555 MBq	31.01.2014	30.01.2014
I-131(cápsula)	[REDACTED]	555 MBq	31.01.2014	30.01.2014

- 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.-----

- 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 de la fuente, siendo la última de 24.10.2013.-----

- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma y acústica, de la firma [REDACTED] Modelo [REDACTED] nº 32082, provisto de una sonda Modelo [REDACTED] nº 25105, verificado por [REDACTED] en fecha 13.07.2009.-----

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 un recipiente de plástico y los otros 2 con recipientes para almacenar líquidos.-----

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

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos son almacenados según el tipo de material (jeringas y viales no suministrados por [REDACTED]) y según el isótopo para su decaimiento. Cuando su actividad específica es inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación, son retirados como residuo hospitalario por la firma [REDACTED] [REDACTED]-----

- Los residuos radiactivos líquidos producidos en la instalación son escasos y se almacenan durante un tiempo para ser posteriormente eliminados a la red general de alcantarillado siguiendo el protocolo de gestión.-----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible el registro escrito de los materiales residuales generados en la instalación que incluía las fechas de desclasificación de los residuos sólidos y de eliminación de los residuos líquidos. -----

- La firma [REDACTED] retira las jeringas y agujas de las monodosis suministradas por ella, así como las monodosis no utilizadas. Estaba disponible el procedimiento de retirada de residuos suministrado por [REDACTED] donde se describe la segregación de los residuos y la preparación del bulto para el transporte (bulto exceptuado). -----

- Según se manifestó, las jeringas y agujas ya no se segregan y se almacenan conjuntamente en contenedores de plástico para su retirada por [REDACTED] -----

Una sala con una gammacámara convencional

- En la sala de exploración se encontraba una gammacámara de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]. -----

Una sala con una gammacámara con un TC incorporado

- En la sala se encontraba una gammacámara de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] s/n 16.544, que lleva incorporado un equipo de tomografía computerizada, 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 desde la zona de control. -----

- La señalización óptica de funcionamiento del escáner de las 2 puertas de acceso a la sala funcionaban correctamente. -----

- La firma [REDACTED] realiza el mantenimiento de la gammacámara, siendo la última revisión de fecha 03.10.2013. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza la revisión del equipo desde el punto de vista de la protección radiológica y el control de los niveles de radiación, siendo el último de fecha 24.10.2013. -----





La sala de esfuerzos

- En la sala se realizan las pruebas de esfuerzo.-----

La sala de ventilación pulmonar

- En la sala se realizan las pruebas de ventilación pulmonar.-----

DOS. BRAQUITERAPIA

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

- El suministrador de las semillas de I-125 para tratamientos de próstata y oftálmicos era [REDACTED].-----

- El certificado de actividad y hermeticidad en origen de cada lote de semillas se adjunta al historial clínico de cada paciente.-----

- En las instalaciones del [REDACTED] se realizan implantes prostáticos con semillas de I-125.-----

- Las intervenciones se realizan en la sala de operaciones de la planta -1 y la hospitalización del paciente en una habitación individual del bloque de enfermería y anexo.-----

- En el momento de la inspección no se encontraba ningún paciente ingresado. El último implante había sido realizado en fecha 31.05.2012.-----

- En las instalaciones de [REDACTED] se realizan implantes oculares con semillas de I-125. El último implante había sido realizado en fecha 13.12.2013.-----

- Los implantes oculares son preparados en las instalaciones del [REDACTED] del [REDACTED] y trasladados en un recipiente plomado siguiendo el procedimiento establecido al [REDACTED] donde se realiza el implante. Al final del tratamiento se procede de manera inversa para trasladar los implantes al [REDACTED] y gestionar las semillas de I-125 como residuo.-----

- 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 llevaba un registro con el balance de semillas usadas y almacenadas en la instalación.-----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

TRES

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza la comprobación de los niveles de radiación y de contaminación superficial de la instalación radiactiva, siendo las últimas de fechas 29.04.2013 y 24.10.2013. ---

- Estaba disponible el registro escrito del control de la contaminación superficial por parte del personal de la instalación.-----

- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies. -----

- 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 [REDACTED] calibrado por [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 17.12.2013. -----

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

- Estaban disponibles 13 dosímetros personales de termoluminiscencia y 3 dosímetros de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación y 2 dosímetros de área situados en la zona de secretaría.-----

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

- Se entregó a la Inspección copia de las lecturas dosimétricas del mes de diciembre de 2013. -----

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

- Disponen de las fichas dosimétricas individuales, elaboradas por [REDACTED], en las que constan las diferentes instalaciones a las que pertenece el personal. -----

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

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





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- [REDACTED] : IRA-602 [REDACTED] -----
- [REDACTED] : IRA-602 ([REDACTED]) -----
- [REDACTED] : IRA-602 ([REDACTED]) -----
- [REDACTED] : IRA-602 ([REDACTED]) -----
- [REDACTED] : IRA-2427 [REDACTED]) -----
- [REDACTED] : IRA-234 ([REDACTED]) -----
- [REDACTED] : IRA-2427 ([REDACTED]) -----

- La supervisora [REDACTED] y el operador [REDACTED] no disponen de dosimetría personal porque actualmente no trabajan en la instalación. -----

- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. Estaba disponibles los certificados de aptitud correspondientes. -----

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

- Estaban disponibles delantales plomados. -----

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

- En fecha 28.02.2013 la UTPR de [REDACTED] había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible el programa y el registro de asistentes. -----

Desviaciones

- No estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de acuerdo con lo estipulado en la Instrucción IS-34 del CSN. -----

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 3 de febrero de 2014.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de [redacted] para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

**ARTADO TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN
CSN-GC/AIN/25/IRA/1759/2014**

En relación al contenido del acta de inspección indicada, deseáramos manifestar lo siguiente:

Párrafo 4, Hoja 5 de 8:

“El suministrador de las semillas de I-125 para tratamientos de próstata y oftálmicos era [REDACTED]”.

Las semillas de I-125 para realizar los tratamientos de próstata se adquieren a [REDACTED] mientras que las semillas para los tratamientos oftálmicos son suministradas por [REDACTED]

Párrafo 8 (Desviaciones), Hoja 7 de 8:

“No estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de acuerdo con lo estipulado en la Instrucción IS-34 del CSN”.

Se adjunta copia del procedimiento elaborado para el cumplimiento de los requisitos establecidos en la IS-34 del CSN.

Barcelona, a 12 de febrero de 2014

Atentamente,

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



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/25/IRA/1759/2014 realizada el 30/01/2014, a la instalación radiactiva Cetir Centre Mèdic SL, sita en [REDACTED] de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Don/Doña [REDACTED], inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Comentario al Párrafo 4, Hoja 5 de 8:

Se acepta el comentario

Comentario al Párrafo 8 (desviaciones), Hoja 7 de 8:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 17 de febrero de 2014

[REDACTED]