


SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR





ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 30 de abril de 2012 en Cetir Centre Mèdic SL, sito en c/ , de Esplugues de Llobregat (Baix Llobregat), provincia de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de la instalación radiactiva IRA 2427, ubicada en el emplazamiento referido, destinada al diagnóstico en régimen ambulatorio, en el campo de la Medicina Nuclear, y a la investigación con animales pequeños, y cuya última autorización fue concedida por el Departament D'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya en fecha 27.03.2012.

Que la inspección fue recibida por el doctor , Jefe de Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, y por doña , Coordinadora del CIME (Centre d'Imatge Molecular Experimental) y supervisora, en representación del titular, quienes aceptaron 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:

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



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Edificio principal - Planta baja:

- La cámara caliente.-----
- La sala de administración de actividad (para exploraciones con la gammacámara planar).-----
- La sala de exploración para estudios con la gammacámara planar, y la zona de control, en la misma dependencia.-----
- La sala de espera caliente para los pacientes de la gammacámara planar.--
- 4 cubículos para los pacientes de la gammacámara planar.-----
- La sala de exploración para estudios con el equipo PET-TC.-----
- 4 cubículos para los pacientes del equipo PET-TC.-----
- 2 aseos para los pacientes inyectados.-----
- Los vestidores de los pacientes.-----
- Otras dependencias: la sala de control del equipo PET-TC, los despachos y la sala de informes, la sala de espera fría, el vestuario para el personal, el lavabo frío y el área de administración.-----

Edificio anexo (dentro del recinto)- Unidad de Investigación:

- * Planta sótano: El almacén de residuos, compartido con las instalaciones IRA-2038 e IRA-2451.-----
- * Planta baja: con el área técnica de limpieza, el SAS y el estabulario.-----
- * Planta altillo: con el despacho y los equipos de medición y la sala del PET-CT de investigación.

- 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.-----

UNO.- Edificio principal - Planta baja

Cámara caliente

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 0000853, provisto de una sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] en fecha 04.11.2008. --

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s E000651, calibrado en origen en fecha 22.10.2007.-----

- 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.-----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- A través de un montacargas se recibía el material radiactivo dispensado por las instalaciones radiactivas de [REDACTED] (IRA-2451) y de [REDACTED] ([REDACTED], IRA-2038), situadas en el mismo recinto.-----

- Se adjunta como Anexo I de la presente acta copia de las notificaciones de entrega de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] el 27.04.2012 y 30.04.2012.-----

- Se adjunta como Anexo II de la presente acta copia de las notificaciones de entrega de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] el 27.04.2012 y 30.04.2012.-----

- En el último año han recibido 7 dosis de I-131 para tratamiento en régimen ambulatorio, una en forma de cápsula y 6 en solución, de la firma [REDACTED]. Se entregó a la Inspección copia de los albaranes de entrega respectivos firmados por el enfermero que los recepcionó.-----

- Estaba disponible un convenio de colaboración entre [REDACTED] y [REDACTED] por el que [REDACTED] encarga de la gestión de los residuos radiactivos. Dicho convenio no se encontraba actualizado.-----

- [REDACTED] retira las jeringas utilizadas del pedido anterior y las agujas almacenadas en recipientes de plástico.-----

- Estaba disponible un armario blindado ubicado debajo del recinto de manipulación para el almacenamiento temporal de los residuos generados. En el momento de la inspección había varios recipientes de plástico con residuos de F-18 y un recipiente etiquetado con residuos de I-131. No estaban disponibles registros de los residuos generados.-----

- En fecha 18.04.2012 ENRESA retiró las siguientes siete fuentes radiactivas encapsuladas de Na-22 que pertenecían a la instalación:-----

n/s	Actividad (MBq)	Fecha de referencia
1190-11-19	0,37	01.05.2006
1190-11-21	0,37	01.05.2006
1190-11-22	0,37	01.05.2006
1190-11-23	0,37	01.05.2006
1190-11-24	0,37	01.05.2006
1190-11-25	0,37	01.05.2006
1142-51-25	3,7	01.05.2006

- Se entregó a la Inspección una copia del albarán de recogida de residuos emitido por ENRESA.-----

- Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas ----- :

- Una de Cs-137 con una actividad de 6,4 MBq en fecha 15.12.1999, n/s 909.
- Seis de Na-22 con una actividad de 370 kBq en fecha 01.12.2011, n/s 1522-

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

91-1 a 6, y una de Na-22 con una actividad de 3,7 MBq en fecha 01.12.2011 y n/s 1509-31-26. Dichas fuentes fueron adquiridas en octubre de 2011. Se adjunta como Anexo III copia de sus respectivos certificados de actividad y hermeticidad en origen.-----

La sala de exploración para estudios con el equipo PET-TC

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo PET-TC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1189099. Tiene unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 500 mA. -----

- Estaban disponibles: el certificado de control de calidad del equipo radiactivo, el marcaje CE y el certificado de conformidad como producto sanitario.

- Tienen establecido un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] para la revisión del equipo, siendo la última revisión de fecha 09.03.2012. -----

- Según se manifestó, la puerta de acceso de pacientes disponía de un enclavamiento que no permitía el funcionamiento del equipo si estaba abierta. -

- En la sala de control, encima del vidrio plomado, había dos pilotos luminosos indicadores del funcionamiento del TC que no funcionaban.-----

4 cubículos para los pacientes del equipo PET-TC

- En los 4 cubículos se encontraban pacientes a los cuales se les había inyectado 296 MBq de 18-FDG. -----

DOS.- Edificio anexo (dentro del recinto)- Unidad de Investigación [REDACTED]

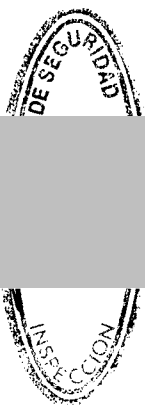
Planta sótano: el almacén de residuos compartido con la IRA-2038 [REDACTED] y la IRA-2451 [REDACTED]

- Se encontraban almacenados residuos radiactivos sólidos y líquidos debidamente identificados los cuales son gestionados mayoritariamente por la instalación radiactiva IRA-2038. -----

- Se encontraba almacenada una fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 con una actividad de 16,65 MBq en fecha 15.04.2010 y n/s C 156, pendiente de ser retirada por ENRESA. -----

Planta baja: con el área técnica de limpieza, el SAS y el estabulario

- En el vestíbulo de entrada al área técnica estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] n/s 72284 provisto de sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] en fecha 22.12.2007. -----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2152M, provisto de una sonda modelo [REDACTED], n/s 2318, calibrado por el [REDACTED] para contaminación en fecha 08.02.2011. -----

Planta altito: con el despacho y los equipos de medición y la sala PET-CT de investigación

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo PET-CT para realizar los estudios con animales pequeños de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] /s 08380795. Tiene unas características máximas de funcionamiento de 50 kV y 1 mA. -----

- Estaban disponibles: el certificado de control de calidad del equipo radiactivo, el marcaje CE y el certificado de conformidad como producto sanitario.

- Se comprobó el correcto funcionamiento de los dispositivos de seguridad del equipo. -----

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 con una actividad de 22,2 MBq en fecha 15.03.2012 y n/s E414. Se adjunta como Anexo IV copia del certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] realiza anualmente el control de los niveles de radiación y de las seguridades del equipo siendo el último de fechas 16.06.2011 y 08.07.2011. -----

- Con el equipo en funcionamiento con unas características de 30 kV y 130 μ A, sin cuerpo dispersor, no se midieron tasas de dosis significativas junto al equipo. -----

- Según se manifestó, las dosis con F-18 se preparan en la cámara caliente del edificio principal y se trasladan en tubos plomados hasta la sala de investigación, donde se inyectan. -----

TRES.- General

- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 4 de operador, todas ellas en vigor. -----

- La doctora [REDACTED] causó baja en la instalación en julio de 2011. ----

- El [REDACTED] causó baja en la instalación en enero de 2012.

- El doctor [REDACTED] tiene la licencia de supervisor aplicada también en la instalación radiactiva de Cetir IRA-602. -----

- La doctora [REDACTED] tiene la licencia de supervisor aplicada



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

también en la instalación radiactiva de Cetir IRA-1759.-----

- Los doctores [REDACTED] disponían de dosimetría personal y actuaban como consultores, motivo por el cual no disponían de licencia. -----

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

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 12 personales, 1 suplente y 4 anillo, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación y 1 de área de control de la zona de recepción. -----

- El dosímetro suplente se había asignado en 3 periodos durante el último año. Estaba documentado su uso.-----

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

- Se entregó a la Inspección las lecturas dosimétricas de marzo de 2012. --

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores del [REDACTED] y también las fichas dosimétricas individuales, elaboradas por [REDACTED] que incluyen las dosimetrías de los supervisores/operadores que tienen la licencia aplicada en otras instalaciones del Grupo Cetir. -----

- Estaba disponible el diario de operación de la zona de diagnóstico y el diario de operación de la zona de investigación. -----

- Según consta en el diario de operación de la zona de diagnóstico, la fuente de Na-22 de 3,7 MBq se desplazó al Gabinete [REDACTED] (IRA 2332) los días 15.07.2011, 29.07.2011, 08.08.2011, 18.08.2011 y 01.09.2011. El transporte fue efectuado por [REDACTED].-----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, siendo la última verificación de fecha de 19.12.2011. -----

- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia en la zona de diagnóstico. No estaban disponibles en la unidad de investigación. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] realiza el control de hermeticidad de las 9 fuentes radiactivas encapsuladas que dispone la instalación. La última es de fecha 16.06.2011. -----

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



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

19.12.2011 y junio de 2011. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] había impartido a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación un programa de formación en protección radiológica el 16.06.2011. El supervisor impartió una sesión de formación a los doctores [REDACTED] en fecha 30.09.2011. ----

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

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'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 11 de mayo de 2012.

Firmado:

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]



APARTADO TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN
CSN-GC/AIN/14/IRA/2427/2012

Fecha - 5 JUNY 2012 Hora

Núm. 0298E - 6775

Registre d'entrada

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

Párrafo 5, Hoja 3 de 7:

"Estaba disponible un convenio de colaboración entre [REDACTED] por el que [REDACTED] se encarga de la gestión de los residuos radiactivos. Dicho convenio no se encontraba actualizado".

Se ha procedido a actualizar el convenio de gestión de residuos radiactivos.

Párrafo 7, Hoja 3 de 7:

"Estaba disponible un armario blindado ubicado debajo del recinto de manipulación para el almacenamiento temporal de los residuos generados. En el momento de la inspección había varios recipientes de plástico con residuos de F-18 y un recipiente etiquetado con residuos de I-131. No estaban disponibles registros de los residuos generados".

Se ha iniciado el registro de los residuos generados.

Párrafo 6, Hoja 4 de 7:

"En la sala de control, encima del vidrio plomado, había dos pilotos luminosos indicadores del funcionamiento del TC que no funcionaban".

Se ha procedido a la reparación de los pilotos.

Párrafo 11, Hoja 6 de 7:

"Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia en la zona de diagnóstico. No estaban disponibles en la unidad de investigación".

En los días posteriores a la inspección, se colocaron, de forma visible, las normas de actuación, tanto para el caso de funcionamiento normal como en caso de emergencia, en la unidad de investigación.

Atentamente,

Esplugues de Llobregat a 25 de Mayo de 2012



Fc

Supervisor (CETIR PET)



Fdo.: 

Supervisora (Unidad Investigación)



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/14/IRA/2427/2012 realizada el 30/04/2012, a la instalación radiactiva Cetir Centre Mèdic SL, sita en C/ [REDACTED] de Esplugues de Llobregat, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

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

Comentario al párrafo 5, hoja 3 de 7:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Comentario al párrafo 7, hoja 3 de 7:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Comentario al párrafo 6, hoja 4 de 7:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Comentario al párrafo 11, hoja 6 de 7:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 5 de junio de 2012

[REDACTED]

[Handwritten signature]

[REDACTED]