

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Acta de inspección

██████████ funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC) e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),

Certifico que el día 12 de noviembre me he presentado en la instalación radiactiva IRA-0602 de Cetir Centre Mèdic SL (NII ██████████ en ██████████ de Barcelona. Esta instalación dispone de autorización de construcción y puesta en marcha, del 20.10.1977 y del 30.06.1978, respectivamente; y de autorización de modificación vigente concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial de la GC del 15.03.2012, y aceptación del CSN del 28.09.2015.

Informé al titular que la visita tenía por objeto la inspección de control de la IRA-0602.

Fui recibida por ██████████ supervisores; y ██████████ jefe de Protección Radiológica de la unidad técnica de protección radiológica de ACPRO SL, asesor externo, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, 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 para que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De la información que me suministraron, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales que realicé, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación radiactiva estaba en la planta entresuelo en el emplazamiento referido.
- Las dependencias principales de que consta la instalación son las siguientes:
 - El laboratorio de marcaje celular
 - El almacén de residuos.
 - La cámara caliente, con dos zonas.
 - Las 4 salas de espera calientes, una para pacientes con literas.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Las 2 salas de administración de dosis.
 - Las 3 salas de exploración (con sendas gammacámaras).
 - El aseo caliente de pacientes.
 - Otras dependencias.
- La instalación radiactiva no estaba señalizada de acuerdo con la legislación vigente; disponía de medios para controlar su acceso.
 - 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.

1 - El laboratorio de marcaje celular

- En el laboratorio no se efectuaban marcajes celulares. En su interior había una cámara de flujo laminar, fuera de uso, en la que se manipulaba Cr-51.
- Había un contador de centelleo, modelo [REDACTED] de la firma [REDACTED]

2 - El almacén de residuos

- Había un congelador para almacenar residuos radiactivos biológicos. En su interior había diversos residuos sólidos (mixtos biológicos) de Cr-51, en bolsas, identificados con: el tipo de residuo, el radisótomo, el peso de la bolsa, y la fecha de cierre.

Estaban almacenados, en pequeños contenedores, diversos residuos radiactivos líquidos de Cr-51, identificados con el radisótomo y el número de referencia.

Según manifestaron, los residuos radiactivos se gestionan de acuerdo con el protocolo de gestión de los residuos radiactivos generados en la instalación (versión 2 del 2.01.2012); se adjunta copia como Anejo 1.

- La última retirada de residuos por parte de Enresa es del 21.04.2006.
- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación. Se incluye copia como Anejo 2 de las desclasificaciones.
- Además, había material de oficina (ordenadores, archivos, etc), almacenado, no propio de la dependencia.

3 - La cámara caliente (con dos zonas)

- En la cámara caliente había un recinto plomado doble, de almacenamiento y manipulación de material radiactivo, con filtro de carbón activo, y un refrigerador plomado para almacenar material radiactivo.
- En el momento de la inspección estaba almacenado el material radiactivo siguiente:





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de llegada
I-131	[REDACTED]	100 mCi	27.10.2015	22.10.2015
I-131	[REDACTED]	100 mCi	10.11.2015	5.11.2015

- Estaban disponibles las siguientes soluciones radiactivas patrones de la firma [REDACTED]
 - Una de H-3 de 196.900 dpm, en fecha de 1.08.1984 y referencia [REDACTED]
 - Una de C-14 de 106.600 dpm, en fecha de 1.08.1984 y referencia [REDACTED]
 - 7 de H-3 de 591600 dpm cada una, mayo 1981, [REDACTED] le [REDACTED]
 - 8 de C-14 de 199000 dpm cada una, junio 1985, [REDACTED] de [REDACTED]
- Estaban disponibles las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:
 - Una de Cs-137 de 0,03 MBq, n/s 162068 (aprox. de fecha 1960).
 - Una de Cs-137 de 0,015 MBq en fecha 1960, n/s 185.
 - Una de Cs-137 de 11,1 kBq en fecha 12.08.1980, n/s PR 317.
 - Una de Cs-137 de 6,3 MBq en fecha 15.12.1999, n/s 908.
 - Una de Cs-137 de 6,3 MBq en fecha 15.12.1999, n/s 907.
 - Una de Tc-99 de 2 MBq en 2 ml que procede posiblemente de un contador [REDACTED]
 - Una de Cs-137 de 0,005 mCi, n/s 566-2-84, 20.02.1984, de [REDACTED]
 - Una de Cs-137 de 10 μ Ci, n/s 460-36, 1.05.1994.
- [REDACTED] comprueba la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137 de 6,3 MBq, n/s 907 y 908. La última verificación es del 11.06.2015. Estaban disponibles los certificados correspondientes.
- 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; excepto los de I-131, que los suministra [REDACTED]
- Se facilitó a la inspección la relación de entrada de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] el día de la inspección.
- [REDACTED] retira las jeringas utilizadas el día anterior, los radiofármacos que no se hayan





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

administrado, y las agujas que proceden de la administración de radiofármacos.

- Había 6 pozos blindados con varios alvéolos cada uno, para almacenar temporalmente los residuos radiactivos sólidos y mixtos que se producen en la instalación. Sólo se utilizaba un pozo para los residuos radiactivos de I-131.
- Disponían de bidones de plástico para los residuos de agujas usadas.
- En el interior de la cámara caliente había un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 71846 calibrado por el [REDACTED] el 31.05.2010; estaba disponible el certificado de calibración.

Otras dependencias

- También había cuatro salas de espera calientes, una para pacientes con literas; dos salas de administración de dosis; tres salas de exploración (con gammacámaras convencionales); el aseo de pacientes; y las zonas de control de gammacámaras, vestuario del personal, y las salas de espera y el lavabo fríos.
- En la dependencia (fría) situada entre la cámara caliente y la sala de espera para encamados, guardaban material no radiactivo.

En el trámite del acta enviarán un plano actualizado de la instalación, con la denominación de cada sala de la instalación y las colindantes (superior, inferior y de planta).

General

Estaba disponible un equipo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] tipo 6006, n/s 516, 3102273, con una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Cs-137 de 185 kBq, el 20.02.1984, calibrado por el [REDACTED] en fecha 16.06.2011; estaba disponible el certificado de calibración.

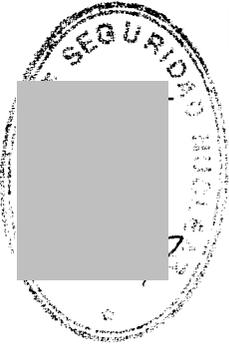
- Estaba disponible un equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 008-1747, para la detección y medida de los niveles de contaminación, provisto de una fuente de verificación de Sr-90 de 65 cps, calibrado por el [REDACTED] en fecha 06.02.2009; estaba disponible el certificado de calibración.
- Estaba disponible el programa para calibrar y verificar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación; se incluye copia como Anejo 3 de la versión 4 del 23.12.2.011. ACPRO SL había realizado la última verificación, a los 3 equipos de detección, el 11.06.2015.
- ACPRO SL controla los niveles de radiación de la instalación radiactiva y comprueba la inexistencia de contaminación superficial en las superficies cada 6 meses; se incluye copia como Anejo 4 del último control del 11.06.2015. En el próximo control, previsto para el mes de diciembre de 2015, incluirán las medidas en las zonas anejas a la instalación (superior, inferior y lateral), aprovechando un momento de máxima carga de material



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

radiactivo.

- Estaban disponibles dosímetros de termoluminiscencia personales (1 de ellos asignado a suplente), de muñeca, y 1 de área (en la zona del operador de RMN). Se incluye copia como Anejo 5 de la lectura de septiembre de 2015. Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para realizar el control dosimétrico.
- El dosímetro asignado a suplente no se había utilizado en el año 2015.
- Los trabajadores expuestos de categoría A se someten anualmente a revisión médica en un centro autorizado para tal fin.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos y los protocolos médicos individualizados de los trabajadores expuestos.
- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 6 licencias de operador.
- Los siguientes supervisores/operadores no disponen de dosimetría personal porque actualmente son trabajadores de la empresa pero no trabajan en la instalación radiactiva o realizan funciones de dirección: [REDACTED]
[REDACTED]



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

- [REDACTED] IRA-1759 ([REDACTED])
- [REDACTED] : IRA-2427 [REDACTED]
- [REDACTED] IRA-1759 ([REDACTED])
- [REDACTED] IRA-1759 ([REDACTED])
- [REDACTED] IRA-2287 [REDACTED]
- [REDACTED] : IRA-2287 [REDACTED] y IRA-2547 [REDACTED]

- [REDACTED] por jubilación, ya no trabajan en la instalación.
- Según manifestaron, los supervisores/operadores que tienen la licencia compartida con otras instalaciones tienen dosímetro para cada una de las instalaciones en las que aplican la licencia. Registran las dosis de dicho personal en las diferentes instalaciones.
- Estaba disponible un diario de operación de la instalación.
- Disponían de las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.
- Los trabajadores expuestos habían realizado un curso de formación bienal; disponían de los diplomas de aptitud o registro de control de asistencia.
- Se incluye copia como Anejo 6 de la relación del personal expuesto de la instalación, la función, la licencia, la fecha de la última revisión médica, la fecha de la última sesión de formación bienal, y la pertinencia en otras instalaciones.

Desviaciones

- La instalación no estaba señalizada de acuerdo con la legislación vigente.
- No estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de acuerdo con la Instrucción IS-34, de 18 de enero de 2012 del CSN.
- No comprueban la ausencia de contaminación en la instalación al finalizar la jornada de trabajo. No estaba disponible el procedimiento específico.
- Algunas de las superficies de trabajo, suelos y paredes (lavabo caliente, cámara caliente, etc) no estaban en buen estado, para facilitar una fácil descontaminación en caso de necesidad.
- En el almacén de residuos radiactivos se guardaban almacenados materiales no propios de la dependencia.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/-1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre energía nuclear, el Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas (RINR) y el Reglamento de protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, así como la autorización referida, 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 el acta por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya, el 13 de noviembre de 2015.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, 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.

Manifiestamos nuestra conformidad al contenido del acta de inspección de referencia CSN-GC/AIN/47/IRA/602/2015, al tiempo que consideramos oportuno aportar la siguiente información adicional

- En la página 2 de 6 se indica que la instalación radiactiva no estaba señalizada de acuerdo con la legislación vigente; ya se ha subsanado en el punto donde faltaba la etiqueta (puerta sala espera).

- En la página 4 de 6 la última calibración del monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 008-1747, ha sido llevada a cabo por el [REDACTED] en fecha 28/01/2015.

- Página 6 de 6, respecto a la no disponibilidad del procedimiento de recepción de material radiactivo de acuerdo con la IS-34, si bien no se mostró a la inspección, ya se había mostrado en inspecciones anteriores, al tiempo que a efectos documentales se adjunta con el presente trámite.

Barcelona a 30 de noviembre de 2015



Director Médico



Fdo: I
Supervisora

ntes



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/47/IRA/602/2015 realizada el 12/11/2015, a la instalación radiactiva Cetir Centre Mèdic SL, sita en [REDACTED] el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[REDACTED] inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Los comentarios no modifican el contenido del acta

Barcelona, 21 de diciembre de 2015

