

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 24 de noviembre de 2009 en Cetir Clínica Girona SA en la calle [REDACTED] (con coordenadas GPS 42°51'04"E - 10°17'07"W UTM) de Girona (Gironès).

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 de Treball i Indústria en fecha 29.03.2004.

Que la inspección fue recibida por la doctora [REDACTED] 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 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 sótano de la Clínica Girona, en el emplazamiento referido.-----

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

- 2 salas de exploración con gammacámaras, una de ellas con fuentes radiactivas encapsuladas de gadolinio-153,
 - La zona de control de las gammacámaras y los vestuarios de pacientes,
 - La zona de administración de radiofármacos,
-

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La zona de acceso a la Unidad de Radiofarmacia - SAS,
- La zona de control de calidad de Radiofarmacia,
- La zona de almacén de residuos radiactivos,
- La zona de preparación de dosis,
- La cámara caliente,
- La sala de espera de literas de pacientes inyectados,
- La sala de esfuerzo,
- La sala de espera de pacientes inyectados,
- La sala de espera de pacientes,
- El aseo de pacientes,
- Otras dependencias auxiliares.

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

- El acceso a la unidad de radiofarmacia se realizaba a través de un SAS de paso. -----

- El laboratorio de control de calidad se comunicaba con la sala de administración de dosis mediante un SAS de transferencia de materiales. -----

Cámara caliente

- En la cámara caliente 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. -----

- En el momento de la inspección se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo:

<u>Radionúclido</u>	<u>Firma</u>	<u>Actividad</u>	<u>Fecha de calibración</u>	<u>Fecha de llegada</u>
I-131	[REDACTED]	50 mCi	24.11.2009	18.11.2009

- Estaba disponible un frigorífico. -----

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

- Se adjunta como anexo 1 al 3 de la presente acta la copia de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] entre las fechas de 23 al 24.11.2009. -----

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con una actividad de 9,638 MBq en fecha 1.09.2001, n/s 12575. -----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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

- La Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de [REDACTED] realiza la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, siendo las últimas de fechas 18.12.2009 y 12.06.2009. -----

Zona de preparación de dosis

- En la zona de preparación de dosis se encontraba instalada una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED] para la preparación de dosis y otra campana de flujo laminar de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] para realizar el marcaje celular. -----

- Se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma óptica y acústica de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie C-196-140000, calibrado por el [REDACTED] con fecha 09.03.2006. -----

Almacén de residuos radiactivos.

- Se encontraban 2 contenedores plomados, que para facilitar su desplazamiento van montados sobre ruedas, introduciéndose debajo de la poyata.-----

- En dichos contenedores se almacenaban temporalmente los residuos radiactivos sólidos, mixtos y líquidos. -----

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos son almacenados para su decaimiento y cuando su actividad específica es inferior los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación, son retirados como residuo sanitario los de Cr-51 y el resto son retirados por [REDACTED] (Tc 99m y I-131).-----

- Los residuos estaban identificados con la fecha de cierre, la fecha de la posible evacuación y el isótopo.-----

- Se adjunta como anexo 4 al 7 la gestión escrita de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos. -----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos a excepción del protocolo de los residuos radiactivos líquidos de Cr-51. Se solicitó dicho protocolo.-----

- La firma [REDACTED] cuando entrega un pedido de radiofármacos retira las jeringas utilizadas del pedido anterior. -----

- Las agujas procedentes de la administración de radiofármacos a los pacientes se almacenan en recipientes de plástico y son retirados por [REDACTED] -----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**Sala de la gammacámara**

- En una de las salas de exploración se encontraba una gammacámara de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con un sistema [REDACTED] n/s T01090126, fecha 09/01 desprovista de las fuentes radiactivas encapsuladas de gadolinio-153 de 9,25 GBq de actividad nominal máxima.-----

- Estaba disponible el certificado de control de calidad del equipo radiactivo. -

- La firma [REDACTED] realizó la revisión de mantenimiento de la gammacámara [REDACTED] en fecha 10.09.2009. -----

General

- El equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° L0002885, provisto de una sonda modelo [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] en fecha 29.01.2007 se encontraba en la empresa [REDACTED] para su reparación y posible sustitución. -----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° 306-890, provisto de una sonda n/s 3012, calibrado por el [REDACTED] con fecha 29.10.2009. No estaba disponible el certificado correspondiente. -----

- 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 de los detectores fue realizada por la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] en fecha 12.06.2009.-----

- 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 18.12.2008 y 12.06.2009. -----

- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor, a nombre de los Dres. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] formalmente en [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] y [REDACTED] licencia de operador, a nombre de [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] todas ellas en vigor y 1 solicitud de concesión de licencia de operador a nombre de [REDACTED] -----

- El supervisor [REDACTED] coordinador médico del grupo Cetir, tiene la licencia aplicada en la instalación de la IRA-2287 Cetir Centre Mèdic SA y no realiza tarea asistencial en la instalación de Cetir Girona.-----

- La señora [REDACTED] es alta de la instalación desde la fecha de agosto de 2009 y no dispone de licencia de operador. Estaba inscrita en el curso de operadores de la [REDACTED] de junio de 2010.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El señor [REDACTED] ausó baja en la instalación en octubre de 2009. --
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 10 dosímetros personales, 1 suplente y 4 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación y 1 dosímetro de área ubicada en la sala de espera caliente.-----
- El dosímetro de suplente no se había utilizado desde la última inspección. --
- Tienen establecido un convenio con [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos. -----
- Se adjunta como anexo 8 de la presente acta fotocopia de las lecturas dosimétricas del mes de octubre de 2009, en el que figura la tarea que efectúan los trabajadores profesionalmente expuestos en la instalación. -----
- Todos los trabajadores profesionalmente expuestos son sometidos a revisión médica durante el año en curso. -----
- No estaba disponible el historial dosimétrico del doctor F [REDACTED] como trabajador profesionalmente expuesto.-----
- Estaba disponible el historial dosimétrico del doctor F [REDACTED] del Dr. [REDACTED] como trabajadores profesionalmente expuestos de la IRA-2287 de Cetir Centre Mèdic SA y en el IDI del [REDACTED] -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación debidamente diligenciado.-----
- Hasta la fecha de hoy no han trabajado con samario-153. -----
- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación en caso de emergencia.-----
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----
- No consta que se haya impartido el curso de formación los trabajadores profesionalmente expuestos.-----

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

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 24 de noviembre de 2009.

Firmado:

The signature area is redacted with a thick black horizontal bar. A circular stamp from the Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) is partially visible behind the bar. Below the signature bar, there is another smaller redacted area, also obscured by a thick black horizontal bar.

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

A/A [REDACTED]
Servei de Coordinació d' Activitat Radioactives
[REDACTED]
08018 Barcelona

Gerona, 05 de Febrero de 2010

Asunto: Acta de Inspección CSN-GC/AIN/09/IRA/2547/2009

Damos nuestra conformidad al contenido de la presente acta al tiempo que consideramos de interés aportar la siguiente información adicional:

Párrafo 10, Página 3 de 6:

“Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos a excepción del protocolo de los residuos radiactivos líquidos de Cr-51. Se solicitó dicho protocolo.”

Que el procedimiento de gestión de materiales residuales, actualizado en julio de 2005 describe la gestión residual de todos los radionucleidos autorizados actualmente en la instalación, incluido el Cr-51. Se adjunta una copia de dicho protocolo.

Párrafo 5, Página 4 de 6:

“Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº 306-890, provisto de una sonda n/s 3012, calibrado por el [REDACTED] on fecha 29.10.2009. No estaba disponible el certificado correspondiente.”

Teniendo en cuenta el corto plazo de tiempo transcurrido desde la calibración de este equipo hasta la fecha de la inspección, aún no se había recibido el correspondiente certificado del [REDACTED]. Adjuntamos copia del certificado correspondiente.

Párrafos 8 y 9, Página 5 de 6:

“No estaba disponible el historial dosimétrico del Dr. [REDACTED] como trabajador profesionalmente expuesto.”
“Estaba disponible el historial dosimétrico del Dr. [REDACTED] como trabajadores profesionalmente expuestos de la IRA-2287 de CETIR Centre Mèdic S.A. y en el IDI del [REDACTED].”

Que en el momento de la inspección se disponía de los citados historiales, en la presente IRA y en los citados centros. Y que se entiende que no aplica el primero de los párrafos, por contradecirse con el segundo.

Párrafo 14, Página 5 de 6:

“No consta que se haya impartido el curso de formación de los trabajadores profesionalmente expuestos.”

Que respecto a de formación a los trabajadores expuestos, ésta es de tipo permanente a fin de mantener actualizada su competencia profesional. Para los aspectos específicos de protección radiológica aplicada a la instalación, cabe indicar que dicha formación de tipo práctico se lleva a cabo para el personal de nueva incorporación, siendo tutelado por el personal con licencia.

Girona a 05 de Febrero de 2010



Fdo.: Dra. [REDACTED]

- Supervisora de la IRA 2547 -