

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

_____, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 30 de julio de 2013 en CRC Diagnòstic Mèdic Nuclear, SL, en la calle _____ (Catalana de Diagnòstic y Cirugía SL), con coordenadas GPS _____ UTM, de Sant Cugat del Vallès (Vallès Occidental).

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 15.07.2005 y con solicitud de cambio de titular presentada en fecha 29.07.2013.

Que la inspección fue recibida por la doctora _____, 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:

- El centro había sido adquirido por CETIR y habían solicitado el cambio de titularidad. _____
- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en la planta -2 y en la planta 0 y constaba de las siguientes dependencias, en el emplazamiento referido:

En la planta -2

- . La cámara caliente. _____
- . El almacén de residuos. _____
- . Dos salas de las gammacámaras 1 y 2. _____
- . La sala de marcaje celular. _____
- . La sala de administración de dosis. _____
- . La sala de espera de pacientes inyectados. _____
- . Dos salas de espera de pacientes inyectados en literas. _____
- . El aseo de pacientes inyectados. _____
- . Los servicios auxiliares. _____

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAREn la planta 0- Cirugía ambulatoria

- La sala de administración de dosis para las pruebas de esfuerzo y de las pruebas de esfuerzo. -----

- La instalación radiactiva de la planta -2 se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. ----

UNO. PLANTA -2

- El acceso a la cámara caliente era a través del almacén de residuos. -----

- En **la cámara caliente** (zona de preparación de radiofármacos) se encontraba:

* Un recinto plomado doble de manipulación y almacenaje de material radiactivo provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. ----

- Desde el 17.06.2013 ya no reciben generadores de Tc-99m. -----

- En la actualidad la empresa [REDACTED], suministra los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Se adjunta como Anexo-1 fotocopia de los radiofármacos recibidos el día de la inspección. -----

- La Dra. [REDACTED] no descarta que en un futuro se vuelvan a utilizar generadores de Tc-99m. -----

- 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 periódicamente por [REDACTED] -----

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 5,63 MBq en fecha 01.09.2005, n/s 1093-78-1.-----

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

- Un contenedor de 1 l. de capacidad con residuos radiactivos sólidos y mixtos de isótopos utilizados en la instalación, excepto el Tc-99m. -----

* Un armario plomado situado bajo la poyata del recinto de manipulación, que se comunicaba con el armario situado en la zona denominada almacén de residuos, para almacenar residuos radiactivos. -----

- En el armario plomado se encontraba almacenado para su decaimiento: 1 contenedor de plástico de 60 l de capacidad que contenían residuos radiactivos sólidos y mixtos de Tc-99m.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En el **almacén de residuos** se encontraba:

* Un armario plomado situado bajo la poyata, que comunicaba con el anteriormente descrito. En un extremo de la poyata se disponía de un orificio circular con tapa plomada, para poder introducir los residuos sólidos y mixtos de Tc-99m que se almacenaban en un contenedor de plástico de residuos sanitarios. También se encontraba almacenado 1 contenedor de 1 l. de capacidad con residuos radiactivos sólidos y mixtos de isótopos utilizados en la instalación, excepto el Tc-99m. -----

- En el armario plomado de la cámara caliente y del almacén de residuos se encontraban 10 generadores de Mo-99/Tc-99m agotados. -----

- Todos los generadores de Mo99/Tc99m agotados después de como mínimo 10 semanas de la fecha de calibración son retirados por la firma suministradora. Las últimas retiradas fueron las realizadas: 09.04.2013 (8 generadores) y 2.07.2013 (8 generadores). -----

- En la instalación no se producen residuos radiactivos líquidos. Únicamente se producen residuos radiactivos sólidos (agujas, jeringas, algodones) y residuos radiactivos mixtos (viales procedentes de la preparación de los radiofármacos). -----

- Los residuos radiactivos se almacenan conjuntamente sólidos y mixtos, divididos en 2 grupos: los de Tc99m y el resto de radionúclidos utilizados en la instalación, son retirados como residuo clínico convencional cuando su actividad específica es inferior al límite descrito en el protocolo de gestión de los residuos radiactivos instalación. -----

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y mixtos. -----

- En el distribuidor, situado frente a la puerta del almacén de residuos, se encontraba un armario plomado provisto de ruedas capaz de almacenar hasta 3 contenedores de 60 l. de residuos radiactivos para su decaimiento, los cuales previamente se habían almacenado como mínimo 1 mes en la cámara caliente. En la actualidad se encontraba vacío. -----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos. Se solicita se actualice a las condiciones actuales de la instalación. -----

- En el **laboratorio de marcaje celular** estaba disponible una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED]; modelo [REDACTED]. -----

- En **las salas de gammacámaras 1 y 2** se encontraban sendas gammacámaras. -----

- La zona de control de las gammacámaras se encontraba en el pasillo en la pared que linda con la sala de la gammacámara 2. -----

- **La sala de camillas** se había acondicionado para realizar las pruebas de esfuerzo. -----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**DOS. PLANTA 0**

- Las pruebas de esfuerzo actualmente no se realizan en el BOX -1 de la zona de Pequeña cirugía de la planta 0. -----

TRES.

- La sala de administración de dosis, la cámara caliente, el almacén de residuos, el laboratorio de marcaje celular, la sala de camillas y la sala de pruebas de esfuerzo, disponían de suelo adecuado para una fácil descontaminación en caso de ser necesario. El zócalo de la cámara caliente y del laboratorio de marcaje celular estaba en mal estado y no había sido reparado. Dicha deficiencia ya había sido remarcada en la inspección de control del año 2012. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] efectúa la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, siendo la última de fecha 19.11.2012. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] efectúa el control de los niveles de contaminación y de radiación de la instalación radiactiva, siendo los últimos de fechas 21.05.2012 y 19.11.2012. -----

- Estaba disponible el protocolo escrito del control de la contaminación superficial de las superficies de trabajo realizado por los trabajadores de la instalación. Efectúan controles diarios de en la sala de administración de dosis y en la poyata del almacén de residuos y semanales de forma rotatoria en las salas de las gammacámaras y sala de pruebas de esfuerzo. Estaba disponible el registro escrito de dichos controles. -----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] 125 05-572, nº serie C876, con escala en cpm y calibrado por el [REDACTED] para contaminación en fecha 17.04.2009. -----

- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, situado en la cámara caliente, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] Type MFG 253 A, n/s 403, provisto de una sonda modelo [REDACTED], type MS 3548, n/s 1716, calibrado por el [REDACTED] para radiación en fecha 16.04.2010. -----

- 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 15.07.2013. -----

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación y en fecha 2.07.2013 habían comenzado un nuevo diario sin diligenciar. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 3 personales y 3 de anillo, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos y 1 de área para el control de la zona de secretaria. -----

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----
- Se entregó a la inspectora las lecturas dosimétricas del mes de junio de 2013.
- La supervisora, Dra [REDACTED]; y los operadores de la instalación son sometidos anualmente a revisión médica, en un centro reconocido para tal fin. Estaban disponibles los protocolos médicos individualizados. -----
- Estaban disponibles 1 licencia de supervisor a nombre de la Dra. [REDACTED] y 2 licencias de operador a nombre de [REDACTED] y [REDACTED], todas ellas en vigor. -----
- Los Sres [REDACTED] y [REDACTED] ya no trabajan en la instalación, -----
- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios. -----
- Estaban disponibles delantales plomados de protección. -----
- Estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----
- En fecha 4.07.2013, personal de [REDACTED], responsable de prevención de riesgos laborales del [REDACTED] había impartido un curso de formación a los trabajadores 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 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 9 de agosto de 2013.

Firmado:

[REDACTED]

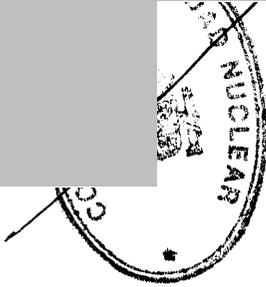
[REDACTED]



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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



A: 
**Servei de Coordinació
d' activitats Radioactives**
C/ Pamplona 113, 2º planta
08018 – Barcelona

Comissió de Coordinació
Banc de dades d'activitats radioactives
Sistema d'informació

Adreça: 08018 BARCELONA
Telèfon: 93 260 21 11-12

Web: www.ccsn.es

Assumpte :

Resposta a l' acta d' inspecció CSN-GC/AIN/20/IRA/2266/2013

Benvolguts,

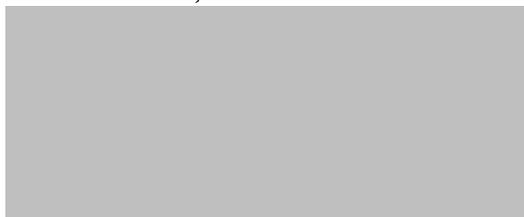
Com a resposta a l'acta corresponent a la inspecció efectuada a la nostra instal·lació radioactiva li comentem a continuació:

1.- Se ha procedit a demanar al servei de Manteniment la reparació del Sòcol de la camara calenta i zona de marcatge cel·lular.

2.- El Grup Cetir disposa d'un procediment general per a la gestió del residus radioactius que és d'aplicació a totes les instal·lacions de Medicina Nuclear del grup. Donat que el nou titular és CETIR, aquest procediment també serà d'aplicació a la IRA-2266. S'adjunta a l'acta una còpia de la versió més recent.

Es consideren dades de tipus personal i confidencial els noms de les persones que apareixen a l'acta

Atentament ,



08029 BARCELONA



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/20/IRA/2266/2013 realizada el 30/07/2013, a la instalación radiactiva CRC Diagnòstic Mèdic Nuclear SL, sita en C/ [REDACTED] de Sant Cugat del Vallès, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

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

- X Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 18 de septiembre de 2013

