

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 28 de septiembre de 2017 en Cetir Centre Mèdic SL, en la [REDACTED] de Esplugues de Llobregat (Baix Llobregat), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya con fecha 05.02.2015.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] Coordinador de Medicina Nuclear y PET del grupo Cetir y supervisor, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----
- La instalación contaba con las siguientes dependencias: -----

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 CT-PET/TAC.
- 4 cubículos para los pacientes del equipo CT-PET/TAC.
- 2 aseos, para los pacientes inyectados.
- Los vestuarios de los pacientes.
- Otras dependencias: la sala de control del equipo CT-PET/TAC, 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)

- Planta sótano: El almacén de residuos compartido con las IRA-2038 y IRA-2451.

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] n/s 0000853 provisto de sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] en fecha 02.06.2015. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. -----
- 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. -
- A través de un montacargas se recibía el material radiactivo dispensado por las instalaciones radiactivas de [REDACTED] (IRA-2451) y de [REDACTED] (IRA-2038). -----
- Se adjunta como Anexo I copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos marcados con F-18 suministrados por [REDACTED] en el día de la Inspección. -----
- Se adjunta como Anexo II copia de los registros de entrada de radiofármacos marcados con Tc-99m suministrados por [REDACTED] el día de la Inspección. -----
- El I-131 se recibe directamente de la firma comercializadora [REDACTED] El último suministro fue el 01.07.2015. -----

- Estaba disponible un convenio de colaboración entre Cetir Centre Mèdic y [REDACTED] por el que [REDACTED] se encarga de la gestión de los residuos radiactivos. -----
- [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. -----
- Estaban disponibles los registros de los residuos radiactivos generados y de su desclasificación. -----
- Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: -----
 - o Una de Cs-137 con una actividad de 6,4 MBq en fecha 15.12.1999, n/s 909. -----
 - o Una de Ge-68 con una actividad de 22,2 MBq en fecha 15.03.2012 y n/s E414. -----
 - o Seis de Na-22 con una actividad de 370 kBq en fecha 01.11.2015, n/s 1845-05-7 al 12. -----
 - o Una de Na-22 con una actividad de 3,7 MBq en fecha 01.12.2015 y n/s 1853-10-3. -----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. -----

Cuatro cubículos para los pacientes del equipo PET/TC

- En el momento de la inspección no había pacientes en los cubículos. -----

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. El TC 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. -----
- La firma Philips realiza, cuatro veces al año, la revisión del equipo PET/TC, siendo la última de fechas 31.08.2017 y 01.09.2017. Estaba disponible el informe de actuación de dicha revisión. -----

- En la sala de control, encima del vidrio plomado, había dos pilotos luminosos indicadores del funcionamiento del TC que actuaban correctamente.-----

DOS.- Edificio anexo (dentro del recinto)

Planta sótano: el almacén de residuos compartido con las IRA-2038 (CADISA) y IRA-2451

- Se encontraban almacenados residuos radiactivos sólidos y líquidos debidamente identificados los cuales son gestionados mayoritariamente por la instalación radiactiva IRA-2038.-----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos.-----
- En vestíbulo de entrada el área técnica estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 72284 provisto de sonda [REDACTED], modelo [REDACTED], calibrado por el [REDACTED] en fecha 02.06.2015. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.-----

TRES.- General

- 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.----
- Estaban disponibles los siguientes equipos portátiles para la detección y medida de los niveles de contaminación:-----
 - o Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s E000651 calibrado en el [REDACTED] en fecha 05.02.2014. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.-----
 - o Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2152, provisto de una sonda modelo [REDACTED] n/s 2318, calibrado por el [REDACTED] para contaminación en fecha 08.02.2011. El equipo se ha dado de baja temporalmente.-----
- 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 21.09.2017 realizado por la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] SL.-----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de acuerdo con lo establecido en la IS-34.-----
- Estaba disponible un registro de la comprobación diaria de los niveles de contaminación.
- Estaba disponible medios de descontaminación de superficies.-----

- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 6 de operador, todas ellas en vigor. -----
- La operadora [REDACTED] no tiene su licencia aplicada a la instalación radiactiva IRA-2427. -----
- El operador [REDACTED] había causado baja de la instalación radiactiva IRA-602 y IRA-2427 en fecha 01.02.2017. -----
- El supervisor [REDACTED] tiene también la licencia aplicada en la instalación radiactiva de Cetir IRA-602. -----
- El supervisor [REDACTED] tiene también la licencia aplicada en las instalaciones radiactivas IRA-602 y IRA-2287. -----
- Los operadores [REDACTED] tienen también la licencia aplicada en la instalación radiactiva Cetir IRA-2287. -----
- El operador [REDACTED] desde el 31.05.2016 ^{31.08.2016} no dispone de dosimetría en la instalación radiactiva IRA-2427. -----
- Los médicos residentes [REDACTED] disponían de dosimetría personal. -----
- La Sra. [REDACTED] dispone desde el 01.04.2017 de dosimetría personal aunque sólo trabaja en la resonancia. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 10 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. -----
- Estaba documentada la utilización del dosímetro de suplente. -----
- Tienen establecido un convenio con [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. -----
- Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de agosto de 2017. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores proporcionados por el [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 y también las de los trabajadores suplentes (médicos residentes). -----

- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. Estaba disponible un certificado colectivo de aptitud expedido por el servicio médico. -----
- Estaba disponible el diario de operación. -----
- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza el control de hermeticidad de las 9 fuentes radiactivas encapsuladas que dispone la instalación. El último control es de fecha 13.06.2017. Estaba disponible el correspondiente informe. ----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza el control de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación con carácter semestral, siendo los últimos de fechas 15.12.2016 y 27.06.2017. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----
- La Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de [REDACTED] había impartido a los trabajadores expuestos de la instalación un programa de formación en protección radiológica el 21.09.2017. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia de los trabajadores.-----

DESVIACIONES

- La operadora [REDACTED] no tiene su licencia aplicada a la instalación radiactiva IRA-2427. -----

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 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 la presente acta por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 9 de octubre de 2017.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, 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.

*HA RESPUESTA AL TRÁMITE CSN ON
LA HOJA SIGUIENTE 18/10/2017*





Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/19/IRA/2427/2017, realizada el 28/09/2017 en Esplugues de Llobregat, a la instalación radiactiva Cetir Centre Mèdic SL, el inspector que la suscribe declara,

- Página 5, Párrafo 7

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

- El operador [REDACTED] desde el 31.08.2016 no dispone de dosimetría en la instalación radiactiva IRA-2427.

- Página 7, Párrafo 8

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

[REDACTED] de octubre de 2017

[REDACTED]
[REDACTED]

APARTADO TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/19/IRA/2427/2017

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

Párrafo 7, Página 5 de 7:

"El operador [REDACTED] desde el 31.05.2016 no dispone de dosimetría en la instalación radiactiva IRA-2427".

El operador [REDACTED] no dispone de control dosimétrico en la IRA-2427 desde el 31.08.2016 dado que desde esa fecha no trabaja en la instalación. No obstante, se mantiene aplicada su licencia de operador para poder realizar soporte en caso necesario (vacaciones o baja de personal de enfermería de la instalación).

En relación al contenido del apartado desviaciones, en el que se indica:

"La operadora [REDACTED] no tiene su licencia aplicada a la instalación radiactiva IRA-2427".

Deseáramos manifestar que actualmente se está preparando la solicitud de aplicación de licencia compartida de [REDACTED] en las instalaciones radiactivas IRA-0602 e IRA-2427 y que está previsto su envío por correo certificado con acuse de recibo al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives de la Generalitat de Catalunya en fecha 19.10.17.

Atentamente,

Esplugues de Llobregat a 18 de

[REDACTED]
Supervisor Responsable IRA-2427