



██████████

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 mayo de 2013 en Cetir Centre Mèdic SL, sito en c/ ██████████ (con coordenadas GPS ██████████ N UTM) de Esplugues de Llobregat (Baix Llobregat).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a diagnóstico, en régimen ambulatorio, en Medicina Nuclear y para investigar 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 ██████████, supervisor, y el doctor ██████████, asesor externo de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO SL, por doña ██████████ G, 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:

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 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 IRA-2038 y 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 MicroPet.

- 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 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] n/s 0000853 provisto de sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] en fecha 04.11.2008. -----

- 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 1 al 4 de la presente acta la copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] el 29.05.201 y el 30.05.2013.-----

- Se adjunta como anexo 5 de la presente acta la copia de la entrada de material radioactivo suministrada por [REDACTED] el 30.05.2013.--



- Se recibe directamente de la firma comercializadora I-131.-----
- 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 y residuos radiactivos sólidos y líquidos de I-131.-----
- Estaban disponibles los registros de los residuos radiactivos generados y de su desclasificación.-----
- 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 1522-91-1 al 6.-----
 - * Una de Na-22 con una actividad de 3,7 MBq en fecha 01.12.2011 y n/s 1509-31-26.-----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.-----

4 cubículos para los pacientes del equipo CT-Pet/Tac.

- En 1 cubículo se encontraba un paciente al cual se le había inyectado 296 MBq de 18-FDG.-----

La sala de exploración para estudios con el equipo CT-Pet/Tac.

- En la sala de exploración se encontraba instalada un equipo CT-Pet/Tac de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 1189099. Tiene unas características máximas 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 [REDACTED] realiza la revisión del equipo CT-Pet/Tac, siendo la última de fecha 21 y 22.05.2013.-----
- 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)- Unidad de Investigación.

* **Planta sótano: el almacén de residuos compartido con las IRA-2038 y IRA-2451** :

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

- La fuente de Ge-68 con una actividad 16,65 MBq en fecha 15.04.2010 n/s C 156 había sido retirada por Enresa en fecha 19.06.2012.-----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos. -----

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

- 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] s, modelo [redacted] s 72284 provisto de sonda [redacted] modelo [redacted] calibrado por el [redacted] en fecha 22.12.2007. -----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de contaminación 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.-----

Planta atillo: con el despacho y los equipos de medición y la sala Micro Pet.

- En la sala de exploración se encontraba instalada un equipo [redacted], para realizar los estudios con animales pequeños, de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 08380795. Tiene unas características máximas de 50 kV y 1mA.-----

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

- La Unidad Técnica de protección Radiológica de ACPRO realiza el control de los niveles de radiación y de las seguridades del equipo siendo el último de fecha 19.12.2012.-----

- 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. -----

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

TRES.- General

- 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. -----

- 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 19.12.2012.-----

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

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

- La supervisora [REDACTED] tiene también la licencia aplicada en la instalación radiactiva de Cetir IRA-1759.-----

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

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

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 13 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.-----

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

- Se entrego a la inspectora de la presente acta las lecturas dosimétricas de marzo de 2013. -----

- 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 historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores del [REDACTED]ía y también de las fichas dosimétricas individuales, elaboradas por Acpro SL, que incluye las dosimetrías de los supervisores /operadores que tienen la licencia aplicada en otras instalaciones del Grupo Cetir y también las de los trabajadores suplentes (médicos residentes).-



- Estaba disponible el diario de operación de la zona de diagnóstico y el diario de operación de la zona de investigación. -----
- 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 ACPRO SL realiza la hermeticidad de las 9 fuentes radiactivas encapsuladas que dispone la instalación. La última es de fecha 11.06.2012.-----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO SL realiza el control de los niveles de radiación y de contaminación, siendo los últimos de fechas 11 y 28.06.2012 y 19.12.2012.-----
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----
- La Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de ACPRO SL había impartido a los trabajadores expuestos de la instalación un programa de formación en protección radiológica el 16.06.2011. -----

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 31 de mayo de 2013.

Firmado:

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, 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.

SUB FIRMA DE ACUERDO CON EL CONTENIDO DE LA ACTA

_____ 2013