

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 25 de septiembre de 2008 en Cetir Centre Mèdic SA, del Centre Mèdic Teknon de Barcelona (Barcelonés).

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 d'Economia i Finances en fecha 08.11.2007.

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:

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en el Centre Mèdic Teknon de Barcelona, en el emplazamiento referido.

- Las dependencias principales de que consta la instalación son las siguientes:
- El aseo de pacientes.
 - La sala de control de las gammacámaras.
 - La sala del control del PET/TC.
 - La sala de exploración PET/TC.
 - Las 2 salas de gammacámaras.
 - La sala de esfuerzos.
 - La sala de espera caliente.

- El cubículo de pacientes encamados SPECT.
- El cubículo de pacientes encamados PET.
- El vestuario de pacientes.
- La sala/cuarto técnico.
- El cubículo de administración de dosis.
- 2 cubículos para administración PET.
- La cámara caliente con la zona de residuos.
- Otras dependencias auxiliares.

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

- De las medidas de tasa de dosis efectuadas en la instalación no se deduce puedan superarse, en condiciones normales de almacenamiento y funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos. -----

Cámara caliente con almacén de residuos

- Se encontraba instalado dos recintos plomados de manipulación y almacenaje de material radiactivo provistos 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. -----

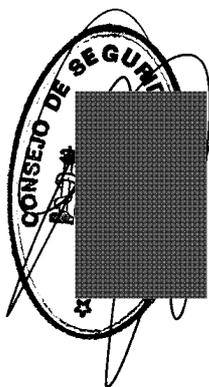
<u>Radionúclido</u>	<u>Firma</u>	<u>Actividad</u>	<u>Fecha de calibración</u>	<u>Fecha de recepción</u>
I-131	[REDACTED]	370 MBq	30.09.2008	25.09.2008
I-131	[REDACTED]	1110 MBq	30.09.2008	25.09.2008

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con una actividad de 6,45 MBq en fecha 23.02.2000, nº 911.-----

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

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realizó la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, siendo la última de fecha 23.09.2007.-----

- Las empresas [REDACTED] suministran la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Únicamente se recibe directamente, de una comercializadora de radionúclidos [REDACTED], el I-131. -----



- Se adjunta como anexo 1 y 2 de la presente acta fotocopia de los radiofármacos de F-18 suministrados por [REDACTED] entre los días 23.09.2008 y 25.09.2008. -----

- Se adjunta como anexo 3 al 10 de la presente acta fotocopia de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] entre los días 23.09.2008 y 25.09.2008. -----

- Las empresas [REDACTED] cuando entregan un pedido de radiofármacos retiran las jeringas utilizadas del pedido anterior. -----

- Estaba disponible en la cámara caliente: un frigorífico y dos armarios plomados para almacenar residuos radiactivos sólidos y mixtos.-----

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

- Los residuos radiactivos sólidos generados en la instalación principalmente de I-131, que no retira [REDACTED] son almacenados en el armario plomado para su decaimiento, cuando su actividad específica es inferior a límite descrito en el protocolo de residuos son retirados como residuo sanitario del grupo III. -----

- Los residuos radiactivos líquidos generados en la instalación principalmente de I-131, que no retira [REDACTED] son almacenados en el recinto plomado de manipulación para su decaimiento y posteriormente son eliminados con dilución a la red general de desagüe de acuerdo con el protocolo de residuos líquidos.-----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos sólidos y líquidos.-----

- La desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos se encontraba documentada.-----

- Estaba disponible un equipo de detección y medida de los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED] nº 72405, provisto de una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] nº 2884, calibrado por el [REDACTED] en fecha 26.03.2007.-----

Sala de la gammacámara [REDACTED]

- En una de las salas de exploración se encontraba una gammacámara de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con un sistema [REDACTED] nº 9703159, fecha 03/97. El equipo estaba desprovisto de las dos fuentes radiactivas encapsuladas de Gd-153.-----

- Estaba disponible el certificado de aprobación de diseño del prototipo y el de control de calidad del equipo radiactivo.-----

La sala para el equipo PET/TC

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo PET/TC de la firma [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 440 mA.-----

- El tomógrafo PET disponía de una fuente interna de verificación de Ge-68 con una actividad 55 MBq en fecha 10.01.2008 y n/s E8-001.-----

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

- Estaba disponible el certificado de marcaje CE y el certificado de conformidad del equipo radiactivo como producto sanitario.-----

- La empresa [REDACTED] realiza la revisión del equipo PET/TAC, siendo la última de fecha 2 y 3.09.2008.-----

-La Unidad Técnica de Protección radiológica de [REDACTED] había realizado en fecha 19.12.2007 el control de los niveles de radiación del equipo PET/TAC.-----

General

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] nº 122769-5171, provisto de una sonda modelo 81089/LB 6357-f, nº 122020-6664, calibrado por el [REDACTED] en fecha 26.04.2004.-----

- Se había solicitado al [REDACTED] la calibración del equipo de detección y medida de los niveles de contaminación.-----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] había realizado la última verificación en fecha 07.05.2008.-----

- 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 28.11.2007 y 05.05.2008.--

- Estaban disponibles 8 licencias de supervisor y 7 licencias de operador, todas ellas en vigor y 1 solicitud de concesión de licencia de supervisor.-----

- Los doctores [REDACTED]

disponen de licencia de supervisor/ operador aplicada a esta instalación y actualmente no trabajan en este centro, motivo por el cual no dispone de dosimetría personal.-----

- Según se manifestó, les interesa tener la aplicación de las licencias de los doctores [REDACTED] y de la señora [REDACTED] por si en algún momento es necesario que trabaje en el centro, para cubrir alguna baja o algún periodo de vacaciones, en este caso se les daría de alta en dosimetría personal.-----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 14 dosímetros personales, 1 de ellos asignado a suplente, 6 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación y 3 dosímetros de área ubicados en diferentes zonas colindantes del equipo PET.--

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

- Se adjunta como anexo 11 y 12 de la presente acta la fotocopia de las lecturas dosimétricas de los trabajadores profesionalmente expuestos del mes de agosto de 2008.-----

- El Dr. [REDACTED] es trabajador profesionalmente expuesto de la instalación radiactiva de referencia IRA-81. Estaba disponible en la instalación el historial dosimétrico de dicha instalación.-----

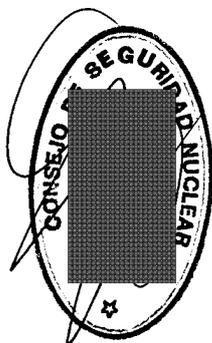
- Los trabajadores profesionalmente expuestos son sometidos a revisión médica en un centro reconocido para tal fin.-----

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----

- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.-----

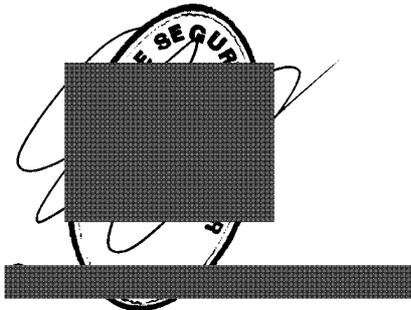
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.-----

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



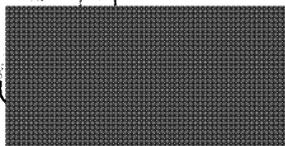
Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 26 de
septiembre de 2008.

Firmado:

A circular stamp with the text "CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR" is partially visible behind a large black rectangular redaction box. Below the redaction box is a thick black horizontal line.

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 SA, para que con su
firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

La Dra , directora médica de la Instalación, muestra su conformidad con
el contenido del Acta.

A large black rectangular redaction box covering the signature of the medical director.

Barcelona, 13 de Octubre de 2008
