

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Acta de inspección

██████████ funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC) e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

Certifico que me he presentado el día 14 de enero de 2010, en Cetir Centre Mèdic SA (NIF: ██████████), en Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control anual de la instalación radiactiva (IRA-1759) de medicina nuclear. La Direcció General d'Energia i Mines autorizó su última modificación el 8.06.2007.

Fuí recibida por don ██████████ supervisor, y doña ██████████ tècnica de la UTPR Acpro SL, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Advertí a los representantes del titular, antes de iniciar la inspección, que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en la tramitación, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán publicarse de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica para que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

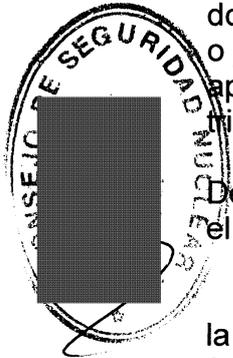
De las comprobaciones que realicé, así como de la información que requerí y me suministró el personal técnico de la instalación, resulta lo siguiente:

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en el hospital del Sagrat Cor, en la calle de ██████████; y en el Centre d'Oftalmologia Barraquer, en la calle de ██████████ 31 de Barcelona.....

- La instalación consta de las dependencias siguientes (se adjunta como anejo 1 un plano de la instalación):.....

El hospital del Sagrat Cor, calle ██████████

- La planta -2, Servicio de Medicina Nuclear:
 - 1 cámara caliente con la zona para los residuos radiactivos;
 - 2 salas de administración de dosis;
 - 2 salas de exploración con sendas gammacámaras, una de ellas con un equipo TC;
 - 1 sala con 1 zona para las pruebas de esfuerzo y 1 zona para la ventilación pulmonar;
 - 4 salas de espera calientes;





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 4 zonas para enfermos en camillas;
- La sala de control de las gammacámaras;
- 2 zonas con 6 vestuarios;
- 2 aseos para pacientes inyectados;
- Otras dependencias: la recepción, el lavabo y el vestuario para el personal, etc
- La planta -1, 1 sala de operaciones,
- El bloque de enfermería y anejo, 1 habitación.

El Centre d'Oftalmologia Barraquer, calle [REDACTED]

- La planta 1ª, 1 sala de operaciones,
- Las plantas 3ª o 4ª, 4 habitaciones.

El hospital del Sagrat Cor, calle [REDACTED]

PLANTA -2 - EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- La instalación estaba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.....

- 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.....

1 - La cámara caliente

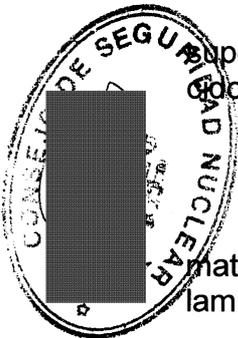
- En la cámara caliente había un recinto plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo con ventilación forzada y filtro de carbón activo, y una campana de flujo laminar de [REDACTED].....

- La empresa [REDACTED] suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Se adjunta como anejo 2 la entrada de los últimos radiofármacos suministrados por [REDACTED].....

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

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración
Yodo-125	[REDACTED]	52 mCi	14.08.09
Yodo-125	[REDACTED]	62,27 mCi	30.10.09

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de cesio-137 de 6 MBq en fecha 02.11.1999, número de serie 904; estaba disponible su certificado de la actividad y la hermeticidad en origen.....



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Acpro SL realiza las pruebas de hermeticidad a la fuente de cesio-137. La última es del 7.09.2009.....
- Estaba disponible, fijo, un equipo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 32082, con una sonda externa modelo [REDACTED] 25105. Estaba disponible el certificado de verificación en origen del equipo (se adjunta copia como anejo 3).....

El almacén de los residuos radiactivos

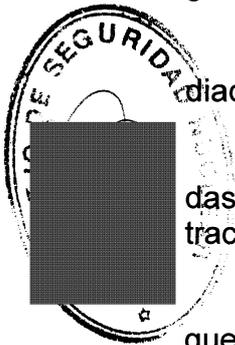
- Desde la cámara caliente se accedía al almacén de residuos donde había 8 armarios con ruedas, 5 de ellos con cilindros metálicos para almacenar sólidos, 1 con bandeja y los otros 2 con recipientes para almacenar líquidos.....
- Estaba disponible el protocolo para gestionar los residuos radiactivos de la instalación
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se almacenan según el tipo de material (jeringas y viales) y según el radisótomo, para su decaimiento. Cuando su actividad específica es inferior los límites descritos en el protocolo, la empresa [REDACTED] residuo hospitalaris) los retira como residuo hospitalario.....
- Los residuos radiactivos líquidos que se producen en la instalación son escasos y se almacenan durante un tiempo para eliminarlos, posteriormente, con dilución a la red general de alcantarillado.....
- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos. Se adjunta copia de dichos registros (anejo 4).....
- [REDACTED] cuando entrega un pedido de radiofármacos, retira las jeringas utilizadas del pedido anterior y las monodosis que no utiliza, y las agujas de las administraciones de radiofármacos, que se almacenan en recipientes de plástico.....
- A juicio de la inspección, la zona de la cámara caliente tiene indicios de deterioro que deberían reparar antes que alcance niveles que impidan la fácil descontaminación en caso de necesidad.....

2 - Las salas de administración de dosis

- En las 2 salas de administración de dosis había recipientes de plástico y plomados para guardar los residuos (jeringas, agujas, etc) generados durante las administraciones

3 - 2 salas de exploración con sendas gammacámaras

- En una sala, junto a la cámara caliente, había una gammacámara convencional, de la firma [REDACTED] sin sus fuentes de Gd-153.....





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En una sala, delante de la zona de control de gammacámaras y junto a la anterior, había una gammacámara de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] s/n 16.544, con un equipo de tomografía computerizada TAC, con unas condiciones máximas de funcionamiento de 140 kV y 2,5 mA.....
- Estaba disponible el certificado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario así como el manual de funcionamiento y el programa de mantenimiento del equipo TC
- Había interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala del equipo TC y en el puesto de control, y su puerta de acceso tenía señalización óptica de funcionamiento del escáner.....
- [REDACTED] SA realiza el mantenimiento, bianual, del equipo TC. La última revisión es del 26.06.2009.....
- Acpro SL revisa anualmente el equipo TC desde el punto de vista de la protección radiológica y los niveles de radiación; la última revisión es de diciembre de 2009.....

4 – Las salas de pruebas de esfuerzo y de ventilación pulmonar

- Una de las salas en las que había habido un gammacámara, entre la recepción y el control, se había dividido en 2 zonas, para las pruebas de esfuerzo y para la ventilación pulmonar, Tc-99m.....

5 – Las salas de espera

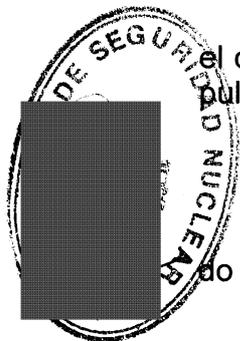
- Había 4 salas de espera calientes, una de ellas en una sala en la que había habido una gammacámara.....

Otras dependencias

- Había, además, 4 zonas con camas para espera de pacientes inyectados, los vestuarios para los pacientes, la zona de control de las gammacámaras y 2 lavabos calientes, así como la recepción, el vestuario para el personal, etc.....

Braquiterapia

- Estaba disponible el diario de operaciones de braquiterapia, en el que no figuraba ninguna anotación desde la anterior inspección.....
- Disponen de un registro en el que figuran los certificados de las actividades de las distintas fuentes que entran en la instalación, para tratamientos de próstata y oftálmicos.....
- Los residuos radiactivos en forma de semillas de I-125 los almacenan en la cámara caliente a la espera de que Enresa o [REDACTED] los retire. La última retirada es del 10.07.2007.....



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se adjunta como anejo 5 del registro de las semillas pendientes de retirar.....

PLANTA -1, 1 SALA DE OPERACIONES Y EL BLOQUE DE ENFERMERÍA Y ANEJO, 1 HABITACIÓN

- Se realizan implantes prostáticos con semillas de I-125.....
- Las intervenciones se realizan en la sala de operaciones de la planta -1 y la hospitalización del paciente en una habitación individual del bloque de enfermería.....

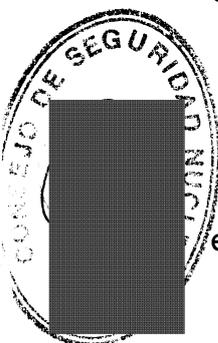
El Centre d'Oftalmologia Barraquer, calle de [REDACTED]

PLANTA 1ª, 1 SALA DE OPERACIONES, Y PLANTAS 3ª Y 4ª (4 HABITACIONES)

- Se realizan implantes oculares con semillas de I-125.....
- Los traslados del material para las intervenciones los realiza el señor [REDACTED] quien permanece durante las intervenciones.....
- No comunican al SCAR, con una antelación de 48 horas, las intervenciones que se realizan en el quirófano del centro.....

General

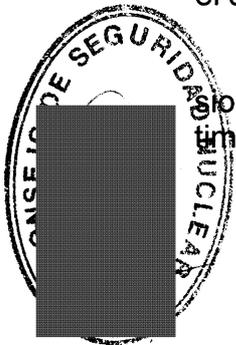
- No utilizan el Xe-133 para la realización de pruebas diagnósticas.....
- Todas las fuentes de Gd-153 fueron retiradas por Enresa. La última retirada fue el 10.07.2007.....
- No tienen fuentes encapsuladas (puntos anatómicos, y para verificar) de Co-57..
- Acpro SL comprueba, cada 6 meses, los niveles de radiación y la ausencia de contaminación superficial de la instalación radiactiva; la última revisión es del 15.09.2009.....
- El personal de la instalación comprueba la ausencia de contaminación superficial al acabar la jornada laboral. Estaba disponible el registro escrito de dichos controles.....
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir la contaminación superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 2801, calibrado por el [REDACTED] para contaminación el 30.04.2009.....
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 2193 y nº de sonda [REDACTED], calibrado por el [REDACTED] el 30.04.2009.....
- Estaba disponible el programa para verificar, cada 6 meses, y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación es del 2.12.2009.....



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

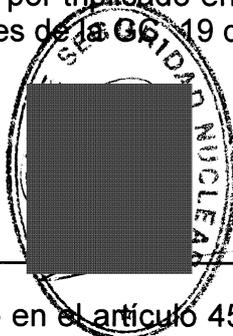
- Estaba disponible diario de operación de la instalación.....
- El personal expuesto de la instalación dispone de dosímetro personal de termoluminiscencia. Tienen establecido un convenio con [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados. Se adjunta copia como anejo 6 de las lecturas dosimétricas del mes de noviembre de 2009
- Disponen de las fichas dosimétricas individuales, elaboradas por Acpro SL, en las que constan las diferentes instalaciones a las que pertenece el personal. Facilitaron al SCAR una copia de estas fichas; no estaba disponible la ficha del señor [REDACTED]
- Los trabajadores profesionalmente expuestos de categoría A se someten a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. Los señores [REDACTED] no habían efectuado la revisión el pasado 2009. Estaban disponibles los certificados médicos de aptitud
- Estaban disponibles 7 licencias de operador y 5 de supervisor. El señor [REDACTED] era baja de la instalación; el señor [REDACTED] planifica los tratamientos de braquiterapia y, según indicaron, no manipula material ni equipo radiactivos; el señor H [REDACTED] es baja por jubilación.....
- En el documento anejo 7 consta la función que realizan los trabajadores profesionalmente expuestos en la instalación, si disponen o no de licencia, y la fecha de la última revisión médica.....
- Los siguientes trabajadores trabajan en otras instalaciones radiactivas:
 - [REDACTED] IRA-1630 (C [REDACTED])
 - [REDACTED] IRA-602 (Cetir Centre Mèdic SA)
 - [REDACTED] IRA-602 (Cetir Centre Mèdic SA)
 - [REDACTED] IRA-602 e IRA-2427 (Cetir Centre Mèdic SA)
- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.....
- El 13.05.2008 Acpro SL había impartido el curso de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación.....
- Desde el año 2004 no se habían realizado tratamientos con samario-153.....

Y con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del CSN, reformada por la Ley 33/2007; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR), modificado por el Real Decreto 35/2008; el Real Decreto 783/2001, reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes (RPSRI); la autorización referida; y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC mediante el acuerdo de 15 de junio de 1984, cuya última actualización es del 22 de diciembre de



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

1998, levanto y suscribo la presente acta por triplicado en Barcelona, en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives de la GCN, el día 19 de enero de 2010.



Trámite: en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita al/la titular de Cetir Centre Mèdic SA o a un/a representante acreditado/a, a que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

A/A. Sra. [REDACTED]
Direcció General d' Energia i Minas
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

C/ Pamplona nº 113 2ª
08018 Barcelona

REGISTRE D'ENTRADA

Departament d'Indústria, Energia i Mines
Direcció General d'Energia i Minas
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Nº de registre: 2819

Data: 4 MARÇ 2010

Registre d'entrada

Assumpte: Acta d'inspecció CSN-GC/AIN/21/IRA/1759/2010

Senyora,

Segons conversa telefònica mantinguda, retornem l'original i una còpia de l'acta corresponent a la inspecció efectuada a la nostra instal·lació radioactiva amb l'apartat "TRAMITE" degudament complimentat.

Atentament,

[REDACTED]
[REDACTED]
Director Mèdic

Barcelona , 4 de març de 2010