

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 22 de junio de 2017 en Cetir Centre Mèdic SL, en la calle [REDACTED] del Centre Mèdic Teknon, 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 27.03.2012 y autorizaciones expresas de modificación concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear en fechas 19.01.2015 y 05.10.2015.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] Responsable médico y supervisora, 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 radiactiva se encontraba ubicada en el [REDACTED] Centre Mèdic Teknon de Barcelona, en el emplazamiento referido.-----
- Las dependencias principales de que consta la instalación son las siguientes:-----
 - o El aseo de pacientes.
 - o La sala de control de las gammacámaras.
 - o La sala del control del PET/TC.
 - o La sala de exploración PET/TC.
 - o 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 que puedan superarse, en condiciones normales de almacenamiento y funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos.-----

LA SALA PARA EL EQUIPO PET/TC

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo PET/TC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 440 mA. -----
- Estaba disponible el certificado de marcaje CE y el certificado de conformidad del equipo radiactivo como producto sanitario. -----
- El tomógrafo PET disponía de una fuente interna de verificación de Ge-68 con una actividad 55 MBq en fecha 01.05.2016 y n/s N4-396.-----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de Ge-68.-----
- La empresa [REDACTED] realiza la revisión del equipo PET/TAC, siendo las últimas de fechas 20.10.2016 y 26.04.2017. Estaban disponibles los correspondientes informes.--

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza anualmente el control de los niveles de radiación del equipo, las salas colindantes y las zonas exteriores, siendo el último de fecha 06.02.2017. Estaba disponible el correspondiente informe. -----

LAS SALAS DE LAS GAMMACAMARAS CONVENCIONALES

- Las gammacámaras convencionales no disponían de fuentes de Gd-153. -----

LA CAMARA CALIENTE CON ALMACEN DE RESIDUOS

- Había 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: -----

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
F-18	[REDACTED]	2587 MBq	22.06.2017	22.06.2017
I-123	[REDACTED]	411 MBq	22.06.2017	22.06.2017
Tc-99m	[REDACTED]	8166 MBq	22.06.2017	22.06.2017

- Habían realizado durante el 2017 hasta la fecha de hoy, 1 prueba diagnóstica con Se-75 y 2 dosis para tratamientos con Ra-223. -----
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con una actividad de 6,45 MBq en fecha 23.02.2000, nº 911 para la calibración del activímetro. -----
- 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], SL realizó la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, siendo la última de fecha 15.06.2017. Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- Las empresas [REDACTED] suministran la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Además se recibe directamente de una comercializadora de radiofármacos el I-131 y el Se-75 (GE Healthcare) y el Ra-223 (Bayer). -----
- Se adjunta como Anexo I de la presente acta copia del albarán de entrega de los radiofármacos marcados con F-18 suministrados por [REDACTED] durante el día 22.06.2017.-----

- Se adjunta como Anexo II de la presente acta copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] durante el día 22.06.2017.
- La empresa [REDACTED] retira las jeringas utilizadas del pedido anterior cuando entrega un pedido de radiofármacos.-----
- Estaban disponibles en la cámara caliente dos armarios plomados para almacenar residuos radiactivos sólidos y mixtos.-----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos sólidos y líquidos.---
- 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 y Se-75, 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. -----
- La desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y las evacuaciones de los residuos radiactivos líquidos se encontraba correctamente documentada en un registro electrónico. -----
- Estaba disponible un equipo de detección y medida de los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº 72405, provisto de una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED], nº 2884, calibrado por el [REDACTED] en fecha 10.04.2013. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.-----

GENERAL

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], nº 122769-5171, provisto de una sonda modelo [REDACTED] 6357-f, nº 122020-6664, calibrado por el [REDACTED] en fecha 12.11.2014. Estaba disponible el certificado de calibración correspondiente.-----
- 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 07.06.2017.-----

- 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 06.02.2017. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Estaba disponible el procedimiento del control diario de la contaminación superficial de las zonas de trabajo más susceptibles de contaminación. Estaba disponible el registro escrito.-----
- Disponían de medios de descontaminación de superficies.-----
- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 6 licencias de operador, todas ellas en vigor.-----
- La operadora [REDACTED] tiene la licencia aplicada a IRA-602 (Cetir Centre Mèdic SL) y únicamente dispone de dosimetría personal en este centro.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 12 dosímetros personales de solapa, 1 de ellos asignado a suplente, 3 dosímetros personales de muñeca, 1 dosímetro personal de abdomen y 2 dosímetros personales de anillo, 1 de ellos asignado a suplente, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación.-----
- Estaba documentada la asignación de los dosímetros de suplentes que se habían utilizado durante el 2017.-----
- Tiene establecido un convenio con [REDACTED], para la realización del control dosimétrico.-----
- Estaba disponible una copia del último informe dosimétrico de los trabajadores expuestos correspondiente al mes de abril de 2017.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos y también el de los trabajadores que habían utilizado el dosímetro de suplente. Se tiene en cuenta el control dosimétrico de todas las instalaciones en la que el personal tiene aplicada su licencia.-----
- Los trabajadores expuestos son sometidos a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud.-----
- 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.-----

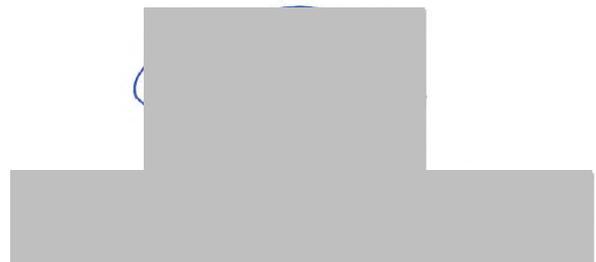


- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----
- En fecha 21.10.2015 [REDACTED] impartió un curso de formación a los trabajadores a cargo de personal de [REDACTED]. Estaba disponible el programa (Reglamento de funcionamiento y Plan de emergencia) y el registro de asistencia. -----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de acuerdo con la Instrucción IS-34, de 18 de enero de 2012 del Consejo de Seguridad Nuclear. -----

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 10 de julio 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.



BARCELONA, 26 de Julio de 2017