

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

██████████ funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 17 de junio de 2008 en Cetir Centre Mèdic SA, en la calle ██████████ 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 a la investigación con animales pequeños, cuya última autorización fue concedida por el Departament de Treball i Indústria en fecha 2.0.3.3006.

Que la inspección fue recibida por don ██████████ supervisor, por don ██████████ jefe de protección radiológica de ACPRO SL, y por doña ██████████, 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:

- Las dependencias principales de que consta la instalación son las siguientes:

Edificio principal - Planta ██████████

- La cámara caliente.
 - Para la gammacámara planar:
 - * La sala de administración de dosis
 - * La sala de exploración y la zona de control, en la misma dependencia
-

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

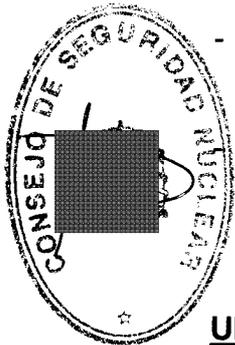
- * La sala de espera caliente
- * 4 cubículos
- Para el equipo CT-Pet/Tac:
 - * La sala de exploración
 - * 4 cubículos
- 2 aseos, para los pacientes inyectados.
- Los vestidores de los pacientes.
- Otras dependencias.

En un edificio anexo (dentro del recinto)- la Unidad de Investigación:

- Planta [REDACTED] el almacén de residuos compartido con las IRA-2038 y IRA-2451.
- Planta [REDACTED] el área técnica de limpieza, el Sas y el estabulario.
- Planta [REDACTED] 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. -----

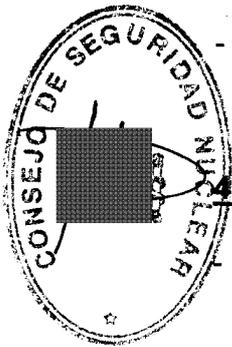


UNO.- Edificio principal - Planta [REDACTED]

Cámara caliente

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma Mini-Instruments, modelo 7-10 n/s 0000853 provisto de sonda GM, modelo MC-10A, calibrado por el [REDACTED] en fecha 23.10.2004. -----
- 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-2038) y de [REDACTED] (IRA-2451). -----
- Se adjunta como Anexo I (1-2) de la presente acta la copia de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] el día 17.06.2007. -----
- Se adjunta como Anexo II (1-2) de la presente acta la copia de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] el día 17.06.2007. -----

- Hasta la fecha de hoy únicamente han recibido radioisótopos no encapsulados de las 2 instalaciones radiactivas anteriormente mencionadas. -----
- No se encontraba almacenados residuos radiactivos sólidos ni líquidos ya que los residuos radiactivos que se generan así como las dosis que no se han administrado, son retirados por [REDACTED] que los gestionan como residuos radiactivos.-----
- La firma [REDACTED] cuando entrega un pedido de radiofármacos, retira las jeringas utilizadas del pedido anterior así como las agujas procedentes de la administración de radiofármacos a los pacientes.-----
- Estaba disponible, en la gammacámara planar, una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con una actividad de 6,4 MBq en fecha 15.12.1999, n/s 909. -----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. -----



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

En los cubículos se encontraban pacientes a los cuales se les había inyectado 8 mCi de 18-FDG.-----

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

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo CT-Pet/Tac de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1189099, de características técnicas máximas de 140 kV y 500 mA.-----
- Estaban disponibles el certificado de control de calidad del equipo radiactivo y el marcaje CE y el certificado de conformidad como producto sanitario.-----
- Estaban disponibles las siguientes fuentes de verificación:
 - 1 de Na-22 con una actividad de 3,7 MBq en fecha 01.05.2006, n/s 1142-51-25.-
 - 6 de Na-22 con una actividad de 370 kBq en fecha 01.05.2006, n/s 1190-11-19 al 1190-11-24.-----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. -----



DOS.- En un edificio anexo (dentro del recinto)- la Unidad de Investigación.

Planta [REDACTED]: el almacén de residuos compartido con las IRA-2038 e 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. -----

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

- En vestíbulo de entrada a el área técnica estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma Mini-Instruments, modelo 7-10 n/s 72284 provisto de sonda GM, modelo MC-10A, 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 Victoreen modelo 491, n/s 2152, provisto de una sonda modelo 491-30, n/s 2318, calibrado por el [REDACTED] para contaminación en fecha 4.10.2006.-----

Estaba disponible la una radiactiva encapsulada de Ge-68 con una actividad de 60 MBq en fecha 01.12.2003, n/s B2-286. -----

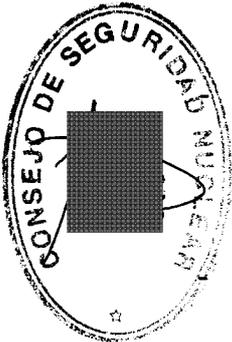
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. -----

Planta atilto: con el despacho y los equipos de medición y la sala MicroPet.

- Estaba disponible el equipo R-Pet, para realizar los estudios con animales pequeños.-----

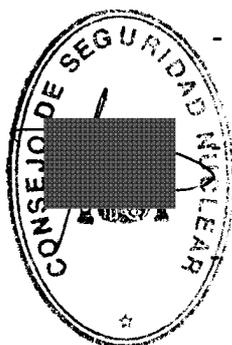
TRES.- General

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED], modelo series 1000, 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 diciembre de 2007.-----



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 12 personales, 1 suplente, 3 anillo y 1 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación y 1 de área de control de la zona de recepción. -----
 - Tienen establecido un convenio con [REDACTED] para la realización del control dosimétrico.-----
 - Se adjunta como Anexo III (1-2) de la presente acta las lecturas dosimétricas de abril de 2008. -----
 - Estaba disponible el historial dosimétrico del doctor [REDACTED] correspondiente a la instalación radiactiva de Medicina Nuclear del Hospital Clínic i Provincial de Barcelona (IRA-17). No estaba disponible el certificado de aptitud médica. -----
 - Los trabajadores profesionalmente expuestos son sometidos a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos y los protocolos médicos individualizados del resto de los trabajadores.-----
- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 3 de operador, todas ellas en vigor, 1 licencia de supervisor en trámite de renovación y 1 solicitud de concesión de licencia de operador. -----
- Los señores [REDACTED] que realizan trabajos en la Unidad de Investigación, disponen de licencia de supervisor pero no la tienen aplicada a esta instalación.-----
 - Estaba disponible el diario de operación de la zona de diagnóstico y el diario de operación de la zona de investigación. -----
 - La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas y los controles de los niveles de radiación y contaminación, siendo la última fecha de 12.12.2007.-----
 - No se imparten cursos de formación bianuales con contenidos de RF y PE de la instalación.-----
 - Según se manifestó, se entregan instrucciones escritas a los pacientes que han sido inyectados con radiofármacos.-----
 - Estaba disponible el acuerdo firmado por las instalaciones que comparten el almacén de residuos.-----



- 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 (RINR); 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 17 de junio de 2008.



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RINR, 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.

EN EL PARRAFO 8 DE LA HOJA 5 DE 6, INDICAR QUE EN REALIDAD QUIENES REALIZAN TRABAJOS COMO CONSULTORES EN LA UNIDAD DE INVESTIGACION SON UNICAMENTE LOS SR. [REDACTED]; MIENTRAS QUE EL DR. [REDACTED] LAS ACTUACIONES QUE REALIZA EN LA INSTALACION SON EN EL AREA ASISTENCIAL, PARTICIPANDO EN LAS LABORES DE INFORMAR LAS IMAGENS OBTENIDAS CON EL EQUIPO PET-CT. EN EL PARRAFO 11 DE LA HOJA 5 DE 6, REFERIDO A LA FORMACION BIENAL SOBRE EL REGLAMENTO DE ANEXO 1 DEL PLAN DE EMERGENCIA, SI BIEN SE LLEVA A CABO DE UN MODO PRACTICO EN EL PROCESO DE INCORPORACION DE NUEVO PERSONAL, NO SE HA IMPARTIDO AUN UNA CALIDAD DE CURSO DE REFRESCO PARA LA TOTALIDAD DE PERSONAL, OPERANDO NO OBSERVANDO PREVISTO LLEVARLO A CABO DENTRO DE LOS ACCIONES FORMATIVOS PARA EL AÑO EN CURSO

OS PLUGUOS LO BASANT 7 DE JULIO 2008

Fdu

SUPERVISOR