

ACTA DE INSPECCIÓN

██████████ funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 28 de noviembre de 2017 en Cetir Centre Mèdic SL ██████████
██████████ de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya de fecha 12.09.2017.

La Inspección fue recibida por ██████████ Director Médico, y por ██████████
██████████, jefe de Protección Radiológica de la unidad técnica de protección radiológica de ██████████
██████████ asesor externo, quienes aceptaron 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 radioactiva tiene autorizada una modificación de fecha 12.09.2017 por traslado a un nuevo emplazamiento, equipos nuevos y ampliación de radioisótopos. En el momento de la inspección estaban en fase de construcción del nuevo emplazamiento y aún no habían solicitado la inspección previa a la puesta en marcha de la citada modificación. -----

- La instalación radiactiva se encontraba en la planta entresuelo, en el emplazamiento referido. Consta de las dependencias siguientes:-----
 - o laboratorio de marcaje celular
 - o almacén de residuos
 - o cámara caliente, con dos zonas
 - o 4 salas de espera calientes, una para pacientes con camillas
 - o 2 salas de administración de dosis
 - o 2 salas de exploración (con sendas gammacámaras)
 - o aseo caliente de pacientes
 - o otras dependencias

DEPENDENCIAS

Laboratorio de marcaje celular

- En el laboratorio había una cámara de flujo laminar, para manipular Cr-51 y un contador de centelleo, modelo [REDACTED] de la firma [REDACTED]-----

Almacén de residuos

- Había un congelador para almacenar residuos radiactivos biológicos, con diversos residuos sólidos (mixtos biológicos) de Cr-51, en bolsas, identificados con el tipo de residuo, el radisótopo, el peso de la bolsa, y la fecha de cierre, a la espera de su gestión como residuos sanitarios. -----
- Estaban almacenados, en pequeños contenedores, diversos residuos radiactivos líquidos de Cr-51, identificados con el radisótopo y el número de referencia, a la espera de gestión por desclasificación. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos de la instalación, actualizado para la última modificación autorizada. -----
- La última retirada de residuos por parte de [REDACTED] fue el 21.04.2006. -----
- Estaba disponible el registro de la gestión de los residuos (desclasificación de residuos sólidos de I-131, Cr-51 y P-32, y evacuación de residuos líquidos de Cr-51). -----

Cámara caliente (con dos zonas)

- En la cámara caliente había un recinto plomado doble, de almacenamiento y manipulación de material radiactivo, con filtro de carbón activo, y un refrigerador plomado para almacenar material radiactivo. -----
- La empresa [REDACTED] suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva, motivo por el cual no se reciben generadores de Mo-99/Tc-99m. Los radiofármacos marcados con I-131 los suministra [REDACTED] -----
- El día de la inspección [REDACTED] había suministrado 8953,408 MBq de Tc-99m, en hora de referencia 7:16 h, a las 7:45 h, y 8294,105 MBq de Tc-99m, en hora de referencia 9:23 h, a las 10:20 h. -----
- En el momento de la inspección estaba almacenado un vial de I-131 de la firma [REDACTED] [REDACTED] de 3,7 GBq (100 mCi) de actividad nominal el 21.11.2017, del que quedaban aproximadamente 1,33 GBq (36 mCi). -----
- Disponían de las siguientes soluciones radiactivas patrones de la firma [REDACTED] -----
 - o 1 de H 3 de 196.900 dpm, en fecha de 1.08.1984 y referencia [REDACTED] 8402A -----
 - o 1 de C 14 de 106.600 dpm, en fecha de 1.08.1984 y referencia [REDACTED] 8402A -----
 - o 7 de H-3 de 591600 dpm cada una, mayo 1981, [REDACTED] -----
 - o 8 de C-14 de 199000 dpm cada una, junio 1985, [REDACTED] -----
- Estaban disponibles las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes: -----
 - o 1 de Cs-137 de 6,3 MBq en fecha 15.12.1999, n/s 908 -----
 - o 1 de Cs-137 de 6,3 MBq en fecha 15.12.1999, n/s 907 -----
 - o 1 de Cs-137 de 0,03 MBq, n/s 162068 (aprox. de fecha 1960) -----
 - o 1 de Cs-137 de 0,015 MBq en fecha 1960, n/s 185 -----
 - o 1 de Cs-137 de 11,1 kBq en fecha 12.08.1980, n/s PR 317 -----
 - o 1 de Tc-99 de 2 MBq en 2 ml que procede posiblemente de un contador [REDACTED] [REDACTED] -----



- o 1 de Cs-137 de 0,005 mCi, n/s 566-2-84, 20.02.1984, de [REDACTED] -----
- o 1 de Cs-137 de 10 µCi, n/s 460-36, 1.05.1994 -----
- [REDACTED] comprueba la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137 de 6,3 MBq, n/s 907 y 908; las últimas pruebas se realizaron el 29.06.2017. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- Había 6 pozos blindados con varios alvéolos cada uno, para almacenar temporalmente los residuos radiactivos sólidos y mixtos que se producen en la instalación. Sólo se utilizaba uno de los pozos, para los residuos con I-131. -----
- [REDACTED] retira las jeringas utilizadas el día anterior, los radiofármacos que no se hayan administrado, y las agujas que proceden de la administración de radiofármacos. Semanalmente retira las dosis no administradas. -----
- En el interior de la cámara caliente había un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 71846 calibrado por el [REDACTED] el 30.05.2016; estaba disponible el certificado de calibración. -----

Otras dependencias

- La zona caliente consta, además, de 2 salas de exploración con gammacámaras convencionales, zona de control, 4 salas de espera calientes (una de ellas para pacientes en camilla), 2 salas de administración de dosis, el aseo de pacientes y vestuarios. -----

GENERAL

- La instalación radiactiva estaba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar el 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. ---
- El equipo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], tipo 6006, n/s 516, 3102273, con una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Cs-137 de 185 kBq, el 20.02.1984, calibrado por el [REDACTED] el 16.06.2011, se dio de baja de la instalación en julio de 2017 después de no superar la verificación de fecha 29.06.2017.-----
- Estaba disponible un equipo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 43146, calibrado en origen el 26.07.2017, recientemente adquirido. La verificación inicial para establecer el valor de referencia fue efectuada el 24.11.2017.-----

- Estaba disponible un equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 008 1747, para la detección y medida de los niveles de contaminación, provisto de una fuente de verificación de Sr-90 de 65 cps, calibrado por el [REDACTED] el 28.01.2015. -----
- Estaban disponibles los certificados de calibración de los detectores. -----
- Estaba disponible el programa para calibrar y verificar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. [REDACTED] había realizado la última verificación el 29.06.2017. -----
- [REDACTED] controla los niveles de radiación de la instalación radiactiva y comprueba la inexistencia de contaminación superficial en las superficies cada 6 meses. Los últimos controles se realizaron el 15.12.2016 y 29.06.2017. -----
- Se adjunta como Anexo I el listado del personal expuesto de la instalación donde se hace constar su función, tipo de licencia, fecha de revisión médica del año 2016, fecha de la formación bienal y tipo de dosimetría. -----
- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 7 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----
- Los supervisores [REDACTED] y [REDACTED] disponen de licencia de supervisor pero no disponen de dosimetría personal porque actualmente no trabajan en la instalación radiactiva o realizan funciones de dirección; ambos mantienen su licencia aplicada para casos de necesidad. -----
- La operadora [REDACTED] no trabaja en la instalación y no dispone de dosimetría personal, pero mantienen su licencia aplicada para casos de necesidad. -----
- El operador [REDACTED] no trabaja en la instalación y no dispone de dosimetría personal desde marzo de 2017. No se supo precisar si mantenía su licencia aplicada en la instalación. -----
- Los siguientes trabajadores tienen sus licencias aplicadas a otras instalaciones radiactivas: [REDACTED] (IRA-1759), [REDACTED] (IRA-2427), [REDACTED] (IRA-2287 e IRA-2427), [REDACTED] (IRA 2287) y [REDACTED] (IRA-2287 e IRA-2427). -----
- Estaban disponibles 13 dosímetros de termoluminiscencia personales (1 de ellos asignado a suplente) y 6 de muñeca. Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para realizar el control dosimétrico. -----
- Estaba disponible el registro de las asignaciones del dosímetro suplente. Durante el año 2017 no se había utilizado. -----

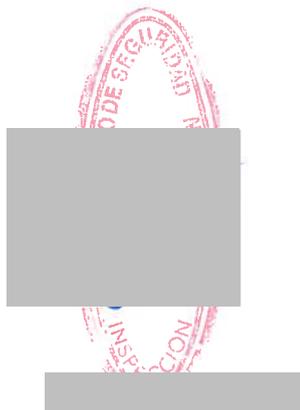


- Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de octubre de 2017.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- Estaban disponibles unas fichas dosimétricas elaboradas por [REDACTED] donde se registran las dosis correspondientes a todas las instalaciones para los trabajadores con licencia compartida. -----
- Los trabajadores expuestos de categoría A se someten anualmente a revisión médica en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud correspondientes a las revisiones realizadas el 2017. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----
- Disponían de las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----
- Los trabajadores expuestos habían realizado formación bienal vía e-learning; disponían de los registros de la realización de los cursos.-----

DESVIACIONES

- El siguiente personal expuesto estaba trabajando en la instalación sin disponer de licencia: -----
 - o [REDACTED] técnico de diagnóstico por la imagen.-----
 - o [REDACTED] diploma de capacitación para operador de medicina 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 1 de diciembre 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.

Manifestamos nuestra conformidad al contenido del acta de inspección de referencia CSN-GC/AIN/49/IRA/602/2017, al tiempo que aportamos la siguiente información adicional relativa a los dos trabajadores de la instalación que no disponen de licencia aplicada en la instalación:

- La Sra. [redacted] dispone de capacitación como operadora de instalaciones radiactivas en el área de Medicina Nuclear y se está tramitando la concesión de la licencia como operadora en MN y su aplicación a la presente instalación, a fin de que pueda operar con material radiactivo de la instalación.

- El Sr. [redacted], se ha previsto su formación para la acreditación como operador en el área de Medicina Nuclear y posterior obtención y aplicación de la licencia a fin de que pueda operar con material radiactivo de la instalación. Concretamente la formación para la capacitación es en el primer curso disponible en el [redacted]

Barcelona a 22 de diciembre de 2017

Fdo: [redacted]
Director Médico

Fdo: [redacted]
Jefe de PR de ACPRO



Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Coneixement
**Direcció General d'Energia, Mines
i Seguretat Industrial**
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/49/IRA/602/2017, realizada el 28/11/2017 en Barcelona, a la instalación radiactiva Cetir Centre Mèdic SL, el inspector que la suscribe declara,

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

Barcelona, 8 de enero de 2018



Firmado:

