

19.05.2015



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha presentado el día 5 de mayo de de 2015 en Cetir Centre Mèdic SL, sito en [REDACTED], de Esplugues de Llobregat (Baix Llobregat).

Esta instalación dispone de última autorización por modificación concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya en fecha 5.02.2015.

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto el control anual de la instalación radiactiva.

La inspección fue recibida por el doctor [REDACTED] supervisor, en representación del titular, 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 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.

De la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----
- La instalación contaba con las siguientes dependencias: -----

Edificio principal - Planta baja:

- La cámara caliente.
- La sala de administración de actividad (para exploraciones con la gammacámara).
- La sala de exploración para estudios con la gammacámara planar, y la zona de control, en la misma dependencia.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La sala de espera caliente para los pacientes de la gammacámara planar.
- 4 cubículos para los pacientes de la gammacámara planar.
- La sala de exploración para estudios con el equipo CT-Pet/Tac.
- 4 cubículos para los pacientes del equipo CT-Pet/Tac.
- 2 aseos, para los pacientes inyectados.
- Los vestidores de los pacientes.
- Otras dependencias: la sala de control del equipo PET-TC, los despachos y la sala de informes, la sala de espera fría, el vestuario para el personal, el lavabo frío y el área de administración.

Edificio anexo (dentro del recinto)- Unidad de Investigación:

- **Planta sótano:** El almacén de residuos compartido con las IRA-2038 y IRA-2451.
- En fecha 23.09.2013 se autorizó a la instalación a dar de baja las dependencias de la Unidad de Investigación (planta baja y altillo). -----

- 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 baja

Cámara caliente

- El equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 0000853 provisto de sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] en fecha 04.11.2008 y anteriormente situado en la cámara caliente, se encuentra desde el 29.04.2015 en e [REDACTED] para su calibración.-----

- 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-2451) y de [REDACTED] (IRA-2038). -----

- Se adjunta como anexo 1 de la presente acta la copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos suministrados [REDACTED] el 5.05.2015 -----

- Se adjunta como anexo 2 de la presente acta la copia de la entrada de material radioactivo suministrada por [REDACTED] el 5.05.2015.-----

- El I-131 se recibe directamente de la firma comercializadora [REDACTED] -----

- Estaba disponible un convenio de colaboración entre Cetir Centre Mèdic y [REDACTED] por el que [REDACTED] se encarga de la gestión de los residuos radiactivos.-----

- [REDACTED] retira las jeringas utilizadas del pedido anterior y las agujas almacenadas en recipientes de plástico.-----

- Estaba disponible un armario blindado ubicado debajo del recinto de manipulación para el almacenamiento temporal de los residuos generados. En el momento de la inspección había varios recipientes de plástico con residuos de F-18 y residuos radiactivos sólidos y líquidos de I-131. -----

- Estaban disponibles los registros de los residuos radiactivos generados y de su desclasificación.-----

Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:

- Una de Cs-137 con una actividad de 6,4 MBq en fecha 15.12.1999, n/s 909. -----
- Seis de Na-22 con una actividad de 370 kBq en fecha 01.12.2011, n/s 1522-91-1 al 6.-----
- Una de Na-22 con una actividad de 3,7 MBq en fecha 01.12.2011 y n/s 1509-31-26. -----
- Una de Ge-68 con una actividad de 22,2 MBq en fecha 15.03.2012 y n/s E414. ----

Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.-----

4 cubículos para los pacientes del equipo PET/TC.

- En 1 cubículo se encontraba un paciente al cual se le había inyectado 370 MBq de 18-FDG.-----

La sala de exploración para estudios con el equipo PET/TC.

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo PET/TC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1189099. Tiene unas características máximas de 140 kV y 500 mA.-----

- Estaban disponibles: el certificado de control de calidad del equipo radiactivo, el marcaje CE y el certificado de conformidad como producto sanitario.-----

- La firma [REDACTED] realiza la revisión del equipo PET/TC, siendo la última de fechas 4 y 5.03.2015. Estaba disponible el informe de actuación de dicha revisión.-----

- En la sala de control, encima del vidrio plomado, había dos pilotos luminosos indicadores del funcionamiento del TC que actuaban correctamente.-----

DOS.- Edificio anexo (dentro del recinto)*** Planta sótano: el almacén de residuos compartido con las IRA-2038 () y 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. -----

- En vestíbulo de entrada el área técnica estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma (), modelo () n/s 72284 provisto de sonda () modelo () calibrado por el () en fecha 22.12.2007. Dicho equipo en la actualidad pertenece a la IR-2038. -----

TRES.- General

- Estaban disponibles los siguientes equipos portátiles para la detección y medida de los niveles de contaminación:

- Uno de la firma (), modelo () n/s E000651 calibrado en el () en fecha 21.02.2014.-----
- Uno de la firma () modelo () n/s 2152, provisto de una sonda modelo (), n/s 2318, calibrado por el () para contaminación en fecha 08.02.2011.-

- 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 10.03.2015. -----

- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de acuerdo con lo establecido en la IS-34. -----

- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 4 de operador, todas ellas en vigor. -----

- El supervisor () tiene también la licencia aplicada en la instalación radiactiva de Cetir IRA-602.-----

- La supervisora () tiene también la licencia aplicada en la instalación radiactiva de Cetir IRA-1759.-----

- El operador () tiene la licencia aplicada también en la instalación radiactiva de Cetir IRA-1759.-----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El Dr. [REDACTED] disponía de dosimetría personal pero no disponía de licencia aplicada en esta IRA.-----
- Los Sres. [REDACTED], médicos residentes, disponían de dosimetría personal. -----
- La Sra. [REDACTED] dispone de dosimetría personal aunque sólo trabaja en la resonancia.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 10 personales, 1 suplente y 2 anillo, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación y 1 de área de control de la zona de recepción. -----
- Estaba documentada la utilización del dosímetro de suplente.-----
- Tiene establecido un convenio con [REDACTED], para la realización del control dosimétrico. -----
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas de marzo 2015. -----
- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud de las revisiones médicas. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores del [REDACTED] y también de las fichas dosimétricas individuales, elaboradas por [REDACTED] incluye las dosimetrías de los supervisores /operadores que tienen la licencia aplicada en otras instalaciones del Grupo Cetir y también las de los trabajadores suplentes (médicos residentes).-----
- Estaba disponible el diario de operación. -----
- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza la hermeticidad de las 9 fuentes radiactivas encapsuladas que dispone la instalación. Las últimas revisiones son de fecha 10.06.2014. Estaban disponibles los informes de dichas pruebas. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza el control de los niveles de radiación y de contaminación, siendo los últimos de fechas 10.06.2014 y 18.12.2014 .-
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----
- La Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de [REDACTED] había impartido a los trabajadores



**CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**

expuestos de la instalación un programa de formación en protección radiológica el 17.09.2013. Estaba disponible el registro de asistencia de los trabajadores. -----

- Estaba disponible el informe anual enviado al SCAR.

DESVIACIONES

- Se ha de adjuntar el certificado de calibración del equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]'s 0000853 provisto de sonda [REDACTED], modelo [REDACTED] anteriormente situado en la cámara caliente, que se encuentra desde el 29.04.2015 en el [REDACTED] para su calibración.-----

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 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y 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 Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 5 de mayo de de 2015

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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.

REPAROS AL CONTENIDO DE ACTA.

DAMOS NUESTRA CONFORMIDAD AL CONTENIDO DE LA PROVISION ACTA ON LA ACOON AL CONTENIDO DE APARTADO DISVIACIONES, DISPARATOS MANIFESTAR LA SIGUIENTE:

SE PROCEDE A OMVIAR AL SECCIONARIA COPIA DE CERTIFICADO DE CALIBRACION DE 0000853 CON SON PLURA EN LA INSPECCION

UNO VUELO 50 55AWGUS 12 MAYO 2011



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

Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/17/IRA/2427/2015 realizada el 05/05/2015, a la instalación radiactiva Cetir Centre Mèdic SL, sita en [redacted] ep [redacted] de Esplugues de Llobregat, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[redacted] é, inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- Se acepta el comentario
No se acepta el comentario
☒ El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 25 de mayo de 2015

[redacted signature]