

## ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó el día 2 de junio de 2016 en Cetir Centre Mèdic SL, en la [REDACTED] de Esplugues de Llobregat (Baix Llobregat), provincia 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 05.02.2015.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] Coordinador de Medicina Nuclear del grupo Cetir y supervisor, 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 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 [REDACTED]**

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



- 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 [REDACTED]
- 4 cubículos para los pacientes del equipo [REDACTED]
- 2 aseos, para los pacientes inyectados.
- Los vestuarios de los pacientes.
- Otras dependencias: la sala de control del equipo [REDACTED], 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)

- Planta [REDACTED]: El almacén de residuos compartido con las IRA-2038 y IRA-2451.

#### UNO.- Edificio principal - [REDACTED]

##### Cámara caliente

- Estaba disponible un 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 02.06.2015. Estaba disponible el correspondiente certificado de 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 I de la presente acta copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos marcados con F-18 suministrados por [REDACTED] el día anterior a la inspección y como Anexo II copia del albarán de entrega de la última entrada de radiofármacos marcados con C-11 suministrados por [REDACTED] del día 24.05.2016. ---
- Se adjunta como Anexo III de la presente acta copia de los registros de entrada de radiofármacos marcados con Tc-99m suministrados por [REDACTED] el día anterior a la inspección. -----

- El I-131 se recibe directamente de la firma comercializadora [REDACTED] El último suministro fue el 01.07.2015.-----
- Estaba disponible un convenio de colaboración entre Cetir Centre Mèdic [REDACTED] [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:-----
  - o Una de Cs-137 con una actividad de 6,4 MBq en fecha 15.12.1999, n/s 909.-----
  - o Una de Ge-68 con una actividad de 22,2 MBq en fecha 15.03.2012 y n/s E414.-----
  - o Seis de Na-22 con una actividad de 370 kBq en fecha 01.11.2015, n/s 1845-05-7 al 12.-----
  - o Una de Na-22 con una actividad de 3,7 MBq en fecha 01.12.2015 y n/s 1853-10-3.
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. Se adjuntan como Anexos IV y V los certificados correspondientes a las fuentes de Na-22 que se recibieron en la instalación en enero de 2016.-----
- La empresa [REDACTED] suministró las nuevas fuentes y retiró las siguientes fuentes obsoletas:-----
  - o Seis de Na-22 con una actividad de 370 kBq en fecha 01.12.2011, n/s 1522-91-1 al 6.-----
  - o Una de Na-22 con una actividad de 3,7 MBq en fecha 01.12.2011 y n/s 1509-31-26.-----
- Estaba disponible la documentación de transporte referente a la retirada de las fuentes obsoletas. También retiraron otras 7 fuentes de Na-22 de la misma actividad que habían



sido suministradas con anterioridad pero que no correspondían con los modelos de fuentes solicitadas.-----

Cuatro cubículos para los pacientes del equipo [REDACTED]

- En el momento de la inspección no había pacientes en los cubículos.-----

La sala de exploración para estudios con el equipo [REDACTED]

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo [REDACTED] de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 1189099. El TC tiene unas características máximas de funcionamiento 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 [REDACTED] siendo la última de fechas 03-04.03.2016. Estaba disponible el informe de actuación de dicha revisión. En el momento de la Inspección se estaba llevando a cabo la revisión del equipo.-----
- 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)**

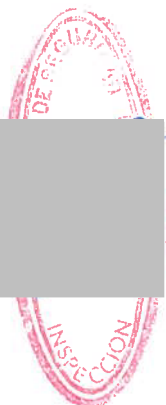
Planta [REDACTED]: el almacén de residuos compartido con las IRA-2038 (CADISA) y IRA-2451 [REDACTED]

- 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 [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 72284 provisto de sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] en fecha 22.12.2007. Dicho equipo pertenece a la IRA-2038.-----

**TRES.- General**

- 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.----

- Estaban disponibles los siguientes equipos portátiles para la detección y medida de los niveles de contaminación:-----
  - o Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s E000651 calibrado en el [REDACTED] en fecha 05.02.2014.-----
  - o Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2152, provisto de una sonda modelo [REDACTED], n/s 2318, calibrado por el [REDACTED] 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 30.03.2016.-----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de acuerdo con lo establecido en la IS-34.-----
- Estaba disponible un registro de la comprobación diaria de los niveles de contaminación.
- Estaba disponible medios de descontaminación de superficies.-----
- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 3 de operador, todas ellas en vigor. Habían solicitado una concesión de licencia de operador a nombre de [REDACTED]-----
- La supervisora [REDACTED] causó baja en la instalación en junio de 2015.-
- El operado [REDACTED] causó baja en la instalación en enero de 2016.-----
- El supervisor [REDACTED] tiene también la licencia aplicada en la instalación radiactiva de Cetir IRA-602.-----
- El supervisor [REDACTED] tiene también la licencia aplicada en las instalaciones radiactivas IRA-602 y IRA-2266.-----
- El operador [REDACTED] había solicitado el registro compartido de su licencia con la instalación radiactiva IRA-2287.-----
- Los médicos residentes [REDACTED] disponían de dosimetría personal.-----
- La Sra. [REDACTED] dispone de dosimetría personal aunque sólo trabaja en la resonancia.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 11 personales, 1 suplente y 4 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. -----
- Tienen establecido un convenio con [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. -----
- Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de abril de 2016. En dicho informe faltaba la información dosimétrica del dosímetro de solapa de [REDACTED] Según se manifestó, había extraviado el dosímetro. -
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores proporcionados por el Centro de Dosimetría y también las fichas dosimétricas individuales, elaboradas por [REDACTED] que incluyen las dosimetrías de los supervisores/operadores que tienen la licencia aplicada en otras instalaciones y también las de los trabajadores suplentes (médicos residentes). -----
- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. Estaba disponible un certificado colectivo de aptitud expedido por el servicio médico. -----
- 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 el control de hermeticidad de las 9 fuentes radiactivas encapsuladas que dispone la instalación. Los últimos controles son de fechas 10.06.2014 y 30.06.2015. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza el control de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación con carácter semestral, siendo los últimos de fechas 30.06.2015 y 15.12.2015. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----
- La Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de [REDACTED] había impartido a los trabajadores expuestos de la instalación un programa de formación en protección radiológica el 16.09.2015. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia de los trabajadores. -----

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 3 de junio de 2016.




**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.

DAMOS NUESTRA CONFORMIDAD AL CONTENIDO DE LA ACTA EN RELACION AL CONTENIDO DE LOS DOS APARTADOS SIGUIENTES DE LA MANERA MANIFIESTA.

PAGINA 6 PARRAFO 3

SE COMENTA QUE SE HA EXTRAÍDO DE LOS REGISTROS DE

SE COMENTA LO DISPUESTO EN LA LEY PARA ESTE TIPO DE [REDACTED] OS DICE, SE GESTIONARA SU CORRESPONDIENTE RESPONSABILIDAD POR LA FALTA DE INFORMACION DOSIMETRICA. LA UTAR [REDACTED] SU COMPARACION CON EL [REDACTED] LA DOSIS A ASIGNAR POR EL PERIODO DE PERIODO DOSIMETRICA A PARTIR DEL [REDACTED] DEL TRABAJADOR Y SU [REDACTED]

PAGINA 6, PARRAFO 5

CERTIFICADO COMO NO SE APTADO EXPLICADO POR EL SERVICIO MEDICO

SE ADJUNTAN LOS CERTIFICADOS DE APTADO INDIVIDUALES DE TODOS EL PERSONAL

ADJUNTAMOS

DL. [REDACTED]

ESPANOL 9 JUNIO 2016



**Diligencia**

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/18/IRA/2427/2016 realizada el 02/06/2016, a la instalación radiactiva Cetir Centre Mèdic SL, sita en [REDACTED] de Esplugues de Llobregat, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[REDACTED] inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente.

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 20 de junio de 2016

[REDACTED]

[REDACTED]