

### ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 12 de noviembre de 2024 en Cetir Centre Mèdic SL, en la calle , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, dedicada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya de fecha 30.08.2022.

La Inspección fue recibida por , jefe de Servicio y supervisor; , enfermero y operador; , radiofarmacéutica y supervisora; y , técnico experto en Protección Radiológica de , en representación del titular, 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 radiactiva se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.-----
- El servicio de medicina nuclear se encontraba en la planta baja del centro Cetir Centre Mèdic Viladomat (actualmente denominado Cetir Ascires Viladomat).-----

- Las dependencias de que consta la instalación son las siguientes:-----
  - o La sala de exploración PET-RM.
  - o La sala de exploración SPECT-CT.
  - o La sala de exploración con gammacámara.
  - o Boxes para pacientes (BOX 1, BOX 2 y BOX 3).
  - o Sala de esfuerzos.
  - o Radiofarmacia:
    - Zona de preparación de radiofármacos.
    - Almacén transitorio de residuos.
  - o Sala de inyección.
  - o Sala de espera para pacientes inyectados
  - o WC para pacientes inyectados.
  - o Almacén de residuos
  - o Otras: Salas de control de los equipos y vestuarios para pacientes.

#### **SALA DE EXPLORACIÓN SPECT-TC**

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía SPECT-TC de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s del generador \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA. La firma comercializadora identifica todo el conjunto SPECT-TC con el número de sistema \_\_\_\_\_.
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes:-----
  - o \_\_\_\_\_, Ser. No. \_\_\_\_\_, Manufactured: October-2017.-----
  - o X-Ray Tube; \_\_\_\_\_, LC, 4855 West Electric Ave. Milwaukee, WI 5319 (USA); MODEL REF: \_\_\_\_\_; SERIAL NO. \_\_\_\_\_; kV.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.-----
- Disponen de un contrato de mantenimiento con la firma \_\_\_\_\_. Las últimas revisiones se realizaron en fechas 26.03.2024 y 15.07.2024. Estaban disponibles los correspondientes informes de servicio.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había un botón en forma de seta dentro de la sala, junto a la ventana plomada, y uno en el exterior, junto a la puerta de

acceso. Además, la consola de control también disponía de un botón de parada de emergencia.-----

- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo TC con la puerta abierta, y de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento.-----
- Con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de      kV,      mA y un cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis de       $\mu\text{Sv/h}$  en el lugar ocupado por el operador en la sala de control, y       $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de acceso a la sala de exploración.-----

## RADIOFARMACIA

### Zona de preparación de radiofármacos

- En la radiofarmacia se preparan los radiofármacos PET y los radiofármacos de medicina nuclear convencional. La dependencia constaba de dos SAS de paso de radiofármacos, uno hacia la zona de Boxes y el segundo hacia la sala de administración de dosis gamma.-----
- En el interior de esta sala se encontraban instaladas dos cabinas de flujo laminar de la firma      , provistas de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. En cada cabina de manipulación se hallaba un pozo para cada activímetro.-----
- En el interior de las cabinas      y      se realiza la elución y marcaje de los radiofármacos. En su interior disponían de bandejas metálicas, pero por criterios de calidad del aire no puede haber material absorbente que desprenda partículas de papel.-----
- En el interior de cada cabina se disponía de sendos contenedores para agujas y residuos generados de la manipulación de radiofármacos.-----
- En el interior de la cabina      estaba disponible un fraccionador de dosis radiactivas  $\mu$       de      para los radiofármacos PET. Dicho fraccionador se instaló el 24.10.2024.-----
- Bajo la cabina modelo      se encontraba un armario plomado en el que se encontraban, guardadas en sus contenedores de transporte, un conjunto de fuentes de      , suministradas por      , en cuyas etiquetas se leía:-----
  - o      , PRODUCT CODE:      ; NUCLIDE:      ; ACTIVITY:       $\mu\text{Ci}$  (      MBq) x 3; TOTAL ACTIVITY:       $\mu\text{Ci}$  (      MBq); SERIAL #:      ; REF. DATE: 2023-03-01; PART#:      .---

- ; PET rev 6;  
; Serial Number: ; MBq ( mCi) 2023-  
03-01; C22982 Made in USA, ECAT # ; .
- ; Quality Assurance ;  
PRODUCT CODE: ; NUCLIDE: ; ACTIVITY: μCi ( MBq)  
x 5; TOTAL ACTIVITY: μCi ( MBq); SERIAL #: -  
; REF. DATE: 2023-03-01; PART #: Rev 2. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes de  
. \_\_\_\_\_
- También estaban disponibles las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:\_\_\_\_\_
  - Una de de MBq en fecha 15.12.1999, n/s . \_\_\_\_\_
  - Una de de MBq en fecha 15.12.1999, n/s . \_\_\_\_\_
  - Una de de MBq en fecha 23.02.2000, n/s . En la etiqueta se  
podía leer NUCLEIDE: ; PRODUIT: ; N° LOT:  
; ACTIVITE: MBq; DATE: 23-02-2000 a 12 UTC. \_\_\_\_\_
  - Una de de mCi ( kBq) en fecha 20.02.1984, n/s ,  
de , en desuso. \_\_\_\_\_
  - Una de de μCi ( kBq) en fecha 03.05.2020, n/s  
( ), exenta. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los certificados de la actividad y hermeticidad en origen de  
dichas fuentes. \_\_\_\_\_
- La UTPR comprueba la hermeticidad de las fuentes radiactivas  
encapsuladas de de n/s , y , así como las fuentes de ,  
siendo el último control de fecha 19.03.2024. Estaba disponible el correspondiente  
informe. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible un recipiente plomado para los residuos generados en los  
controles de calidad (jeringas, agujas, tiras de papel cromatográfico, ...). \_\_\_\_\_
- Los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva son suministrados por  
( , e ) ,  
, e . \_\_\_\_\_
- Se entregó copia de los albaranes de los radiofármacos recibidos el día de la  
inspección ( suministrado por y cápsulas de suministradas por  
). \_\_\_\_\_

- Habitualmente reciben generadores de los lunes y los miércoles, con actividades calibradas de GBq (modelo ) y GBq (modelo ) respectivamente. No obstante, debido a problemas de suministro, en el momento de la inspección se encontraban en uso los siguientes 3 generadores de :

| Radisótopo | Modelo | Actividad (GBq) | Fecha de calibración | Fecha de recepción |
|------------|--------|-----------------|----------------------|--------------------|
|            |        | 8               | 16.11.2024           | 11.11.2024         |
|            |        | 21,5            | 11.11.2024           | 05.11.2024         |
|            |        | 6               | 08.11.2024           | 04.11.2024         |

**Almacén transitorio de residuos**

- El almacén transitorio situado en la zona de radiofarmacia se encuentra fuera de uso.

**ALMACÉN DE RESIDUOS**

- El almacén disponía de dos armarios plomados: -----
  - o Un armario sectorizado en tres, para almacenar residuos, en los que se indicaba:-----
    - Grupo I , -----
    - Grupo II , -----
    - Grupo III , , , -----
  - o Un armario para el almacenamiento de generadores gastados; en el momento de la inspección se encontraban almacenados 36 generadores pendientes de retorno al proveedor.-----
- Indicaron que ambos armarios disponían de un blindaje de 10 mm de plomo.-----
- Los generadores de agotados son retirados por la firma suministradora, siendo la última retirada de fecha 04.10.2024, en la que retiró 25 generadores. Estaba disponible la documentación de la retirada.

**ZONA DE BOXES PARA PACIENTES**

- La zona de administración de dosis PET estaba formada por 3 cubículos blindados entre ellos, sin puerta, y 3 mamparas plomadas móviles de 150 x 120 cm que hacían de pantalla.-----

- Estaban ocupados dos de los boxes, con sendas mamparas en el alféizar de acceso a cada box y la tercera en el distribuidor de acceso a los boxes, que apantalla los boxes ocupados por pacientes inyectados PET. -----
- Estaba disponible una bomba de dispensación automática para la administración de las dosis a los pacientes. -----

### OTRAS DEPENDENCIAS

- La instalación radioactiva, además, disponía de una sala de exploración con una gammacámara convencional, de una sala de exploración PET-RM, una sala de espera para pacientes inyectados, una sala de esfuerzos, sala administración dosis y lavabo para pacientes inyectados. -----

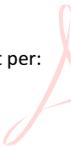
### GENERAL

- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos de la instalación, PR43 edición 7 de 24.10.2022. -----
- Estaba disponible el registro de la desclasificación de los residuos sólidos (            y            ) por el personal de la IRA, siendo la última desclasificación de fecha 11.11.2024. La UTPR de            también hace campañas de desclasificación de residuos, siendo la última de fecha 22.08.2024. -----
- La última retirada de residuos por parte de            fue el 04.03.2019. -----
- Estaban disponibles varios delantales y collarines plomados. -----
- Disponían de los siguientes equipos de detección, ubicados en las dependencias de Radiofarmacia: -----
  - o Un equipo de la firma            , modelo            y n/s            , con una sonda modelo            y n/s            , para la detección y medida de los niveles de contaminación, calibrado por el            el 30.09.2024. Aún no habían recibido el correspondiente certificado de calibración. El equipo fue verificado por            en fechas 14.12.2023 y 12.06.2024. Estaban disponibles los correspondientes registros. -----
  - o Un equipo para detectar y medir los niveles de radiación y de contaminación de la firma            , modelo            , n/s            , calibrado por el            para radiación el 19.01.2024 y para contaminación el 22.01.2024. Estaban disponibles los correspondientes certificados de calibración. El equipo fue verificado por            en fechas 14.12.2023 y 12.06.2024. Estaban disponibles los correspondientes registros. -----
- El equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma            modelo            y n/s            , con una sonda modelo            y

- n/s , se encontraba averiado. Mientras no adquieran un nuevo equipo, usan el equipo portátil .-----
- Estaba disponible el programa para calibrar y verificar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, IT 12-01, edición 6. -----
  - La UTPR realiza el control de los niveles de radiación de la instalación radiactiva y comprueba la ausencia de contaminación superficial cada 6 meses. Los últimos controles se realizaron en fechas 24.04.2024 y 24.10.2024. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
  - Personal de la instalación realiza controles diarios de contaminación; indicaron que los controles de contaminación se realizan al final de la jornada laboral. Estaba disponible el correspondiente registro. -----
  - Se entregó a la Inspección el listado del personal de la instalación.-----
  - Estaban disponibles 11 licencias de supervisor y 23 licencias de operador, todas ellas en vigor, y 1 licencia de operador en trámite de concesión.-----
  - Los operadores y habían causado baja en la instalación. No lo habían comunicado al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives.-----
  - Todos los trabajadores tienen su licencia aplicada también a la instalación radiactiva excepto la supervisora .-----
  - La supervisora tiene su licencia aplicada también a la .-----
  - Estaban disponibles 30 dosímetros de termoluminiscencia personales (1 de ellos asignado a suplente) y 22 de anillo (1 de ellos asignado a suplente) para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, y 5 dosímetros de área. --
  - Estaba disponible el registro de las asignaciones del dosímetro suplente. -----
  - Tienen establecido un convenio con para realizar el control dosimétrico de la instalación. Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de septiembre de 2024.-----
  - En dicho informe dosimétrico se incluyen varios trabajadores expuestos del servicio de radiología, que no pertenecen al servicio de medicina nuclear. -----
  - También tenía control dosimétrico el siguiente personal sin licencia:  
, cardiólogo, y , médico residente.-----
  - Los trabajadores expuestos , , y no disponen de

- dosimetría personal porque actualmente no trabajan en la instalación radiactiva, pero mantienen su licencia aplicada para casos de necesidad.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados del personal expuesto.-----
  - Estaban disponibles unas fichas dosimétricas elaboradas por la UTPR donde se registran las dosis correspondientes a todas las instalaciones para los trabajadores con licencia compartida.-----
  - Se indica a la Inspección que los técnicos que trabajan en el área de radiofarmacia están organizados con un plan de trabajo con rotación. En caso de que algún trabajador expuesto alcance una dosis equivalente superior a mSv/año en extremidades, sale temporalmente de la rotación.-----
  - 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. Según se manifestó, estaba prevista para los días 12 y 13 de diciembre la próxima revisión médica de los trabajadores expuestos.-----
  - Los trabajadores expuestos habían realizado formación bienal en fecha 20.03.2023; disponían del material impartido y de los registros de la realización del curso. También se realizó una formación específica en fecha 11.07.2023 sobre la gestión del dosímetro debido a la pérdida de un dosímetro de anillo el 10.02.2023.-----
  - Estaba disponible el protocolo de recepción de material radioactivo de acuerdo con la instrucción técnica IS-34, versión 21.03.2018.-----
  - Estaban disponibles, en un lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.-----
  - Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
  - Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.-----

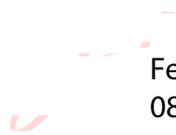
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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.

Signat digitalment per:  **Data:**  
**2024.11.15**  
**12:36:00 +01'00'**

---

**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 y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

 **Firmado  
digitalmente por**

 **Fecha: 2024.11.16**  
**08:40:16 +01'00'**