

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 27 de septiembre de 2023 en Cetir Clínica Girona SA, en la , de Girona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya con fecha 01.02.2022, con corrección de error ejecutivo del 15.02.2022.

La Inspección fue recibida por , directora médica y supervisora, 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, 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 ubicada en de la Clínica Girona, en el emplazamiento referido.-----
- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.-----

- Las dependencias de la instalación son las siguientes: _____

Planta _____

- Sala de exploración con el equipo SPECT-TC y sus dos vestuarios (1.1). _____
- Sala de exploración con el equipo PET-TC y sus dos vestuarios (1.2). _____
- Sala de control compartida de los equipos SPECT-TC y PET-TC (1.3). _____
- Sala de esfuerzos y su vestuario (1.4). _____
- Sala de administración de radiofármacos no PET (1.5). _____
- Sala de espera para pacientes inyectados no PET. _____
- Sala de espera para un paciente no PET en litera o recuperación. _____
- El lavabo de pacientes inyectados no PET. _____
- 3 boxes para pacientes PET, uno de ellos también para la administración de tratamientos ambulatorios (1.6). _____
- El lavabo de pacientes inyectados PET. _____
- Radiofarmacia (1.7) con:
 - SAS de acceso. _____
 - Zona de preparación de radiofármacos. _____
 - Almacén de residuos. _____
- Otras dependencias: recepción, sala de espera fría con baño, despacho médico, office y baño del personal, almacenes y archivo. _____

Planta

- Un quirófano y una sala de angiografía (2). _____

1. PLANTA

1.1. Sala de exploración con el equipo SPECT-TC y sus dos vestuarios

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía SPECT-TC de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. La firma comercializadora identifica todo el conjunto SPECT-TC con el número _____.

- El equipo disponía de una etiqueta identificativa en la que se podía leer: _____ ; _____ ; Número de Sistema: _____ ; Característiques màximes generador rx: Tensió: _____ kV, Corrent: _____ mA, Fabricació: 2022. _____
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. _____
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala de exploración. Había siete botones de parada de emergencia dentro de la sala: tres en forma de seta en las paredes, dos sobre el cuadro eléctrico y dos en el gantry del equipo. En la sala de control había un botón de parada de emergencia en la consola de control del equipo y un botón en forma de seta en la pared. _____
- Las cinco puertas de acceso directo a la sala (desde la sala de control, desde el interior de los dos vestuarios y desde el pasillo interior del servicio y desde el pasillo exterior) disponían de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Éstas funcionaban correctamente. _____
- Las puertas interiores de los vestuarios disponen de un cierre para impedir abrir la puerta cuando el equipo esté en funcionamiento. Las dos puertas de acceso desde los pasillos interior y exterior cuentan con _____
- La firma _____ realiza una revisión trimestral del equipo. Las últimas revisiones fueron realizadas en fechas 30.03.2023 y 22.06.2023. Estaban disponibles las correspondientes hojas de reparación. El equipo se encuentra actualmente en garantía, al final de la cual se establecerá un contrato de mantenimiento. _____
- Con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de _____ kV y _____ mA, con protocolo genérico y con un cuerpo dispersor, se obtuvieron valores de tasa de dosis de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del operador en la sala de control y _____ $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta de acceso en el pasillo externo de enfermería. _____

1.2. Sala de exploración con el equipo PECT-TC y sus dos vestuarios

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía PET-TC de la firma _____, modelo _____, con generador n/s _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. El fabricante identifica el equipo PET-TC con el número de sistema _____. _____
- El equipo disponía de una etiqueta identificativa en la que se podía leer: _____ ; PET/CT _____ ; Número de Sistema: _____ ; Característiques màximes generador rx: Tensió: _____ kV, Corrent: _____ mA, Fabricació: 2008. _____
- Estaba disponible la documentación preceptiva del equipo. _____

- El equipo lleva incorporada 1 fuente de de MBq de actividad en fecha 01.09.2022, y n/s . Estaba disponible su certificado de actividad y hermeticidad en origen.-----
- La sala de exploración disponía de cuatro puertas de acceso:
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala de exploración. Había 8 pulsadores de parada de emergencia dentro de la sala: 2 en forma de seta en las paredes junto a las puertas de acceso, 2 sobre el cuadro eléctrico y 4 en el gantry del equipo. En la sala de control había 1 botón de parada de emergencia en la consola de control del equipo y 1 botón en forma de seta junto el marco derecho de la ventana plomada de la zona de control del equipo.-----
- Las dos puertas de acceso directo a la sala (desde la sala de control y desde el interior del servicio) disponían de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento.-----
- La firma realiza una revisión semestral del equipo. Las últimas revisiones fueron realizadas en fechas 22.09.2022 y 13.04.2023. Estaban disponibles las correspondientes hojas de reparación.-----
- Con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de kV, mA, con protocolo estándar y con un paciente al que se le habían administrado MBq de 1 h antes de realizar las medidas, se obtuvieron los siguientes valores de tasa de dosis:-----
 - Puerta de acceso desde la sala de control: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta izquierda.-----
 - Zona de control: $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del operador.-----

1.3. Sala de control compartida de los equipos SPECT-TC y PET-TC

- La zona de control del equipo SPECT-TC y la del equipo PET-TC se encuentran en la misma dependencia.-----
- Ambas zonas de control disponían de visión directa a la sala de exploración respectiva a través de una ventana plomada.-----
- Las consolas de control de ambos equipos disponían de clave de acceso para su funcionamiento.-----

- Disponían de varios delantales plomados, aunque su uso es esporádico.-----

1.4. Sala de esfuerzos y su vestuario

- Se indicó a la Inspección que en esta sala se realizan pruebas de esfuerzo dos veces por semana, los lunes y miércoles.-----

1.5. Sala de administración de radiofármacos no PET

- Estaba disponible un contenedor para residuos punzantes con protector plomado, consistente en ladrillos de plomo, que no cubría la totalidad del contenedor. Según se manifestó, el contenedor se cambia con más frecuencia para evitar que su nivel de llenado supere la protección plomada.-----

1.6. Boxes para pacientes PET

- Estaban disponibles 3 boxes para pacientes PET, uno de ellos también para la administración de tratamientos ambulatorios (box). En el momento de la inspección, todos los boxes estaban ocupados.-----
- Los boxes disponían de puertas correderas plomadas y motorizadas con accionamiento de apertura manual y visor plomado. En el momento de la inspección, todas las puertas se encontraban abiertas y bloqueadas.-----
- Cada box disponía de una ventana plomada en la pared que limita con el pasillo para la visualización y control del paciente.-----
- En cada box se disponía de un SAS de material que conectaba con la sala de preparación de radiofármacos.-----
- Cada box disponía de un contenedor de sobremesa para residuos sólidos punzantes, situado en el interior de un protector plomado. La protección plomada del contenedor ubicado en el box no lo cubría completamente. Según se manifestó, dicho contenedor se recambia con más frecuencia para evitar que el nivel de llenado sea superior a la protección plomada.-----

1.7. Radiofarmacia

- El de acceso disponía de ducha de emergencia.-----

1.7.1. Zona de preparación de radiofármacos

- Se encontraban instalados los recintos blindados siguientes:-----
 - una cabina de seguridad biológica , clase , para el almacenaje y elución de generadores de y la dispensación de monodosis. Dispone de activímetro interior. Cuenta con recinto blindado para

el almacenamiento simultáneo de hasta 2 generadores. En el momento de la inspección alojaba un generador de _____ de la firma _____, recibido el 25.09.2023, con actividad nominal de _____ GBq en la fecha de calibración 29.09.2023.-----

- una cabina de flujo laminar _____ para el marcaje celular.-----
 - una celda para el almacenamiento y dispensación de radiofármacos PET, con dos aberturas frontales para las manos, un visor plomado y una abertura lateral para el acceso de material. En su interior se encontraba instalado un activímetro, y, dentro de su contenedor de transporte, una fuente encapsulada de _____ para la verificación de los activímetros con una actividad de MBq en fecha 1.9.2001, y n/s _____.-----
 - una celda para el almacenamiento de radiofármacos no PET. En esta celda guardan dos contenedores de residuos para viales gastados.-----
- Las cabinas _____ comparten una mampara corredera de cristal plomado y cuentan con filtro de carbón activo.-----
 - Las celdas de almacenamiento no cuentan con sistema de extracción y filtración de aire propio.-----
 - Se adjunta como Anexo I copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos recibidos el día de la Inspección y del último generador de _____ recibido en la instalación.-----
 - Se disponía de cuatro _____ de material, uno de ellos conectaba con la sala de administración de radiofármacos no PET y los tres restantes con cada uno de los boxes para pacientes PET.-----
 - Estaban disponibles protectores de jeringuilla y dos recipientes plomados para transportar las dosis.-----
 - Estaban disponibles contenedores para almacenar los residuos generados en la manipulación de los radiofármacos.-----
 - En la pared de entrada, sobre la puerta de acceso, se encontraba instalado un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica de la firma _____, modelo _____ n/s _____, con detector interno, calibrado en origen el 30.6.2020, y verificado por la UTPR de _____ el 19.06.2023. Estaba disponible el certificado de calibración.-----

1.7.2. Almacén de residuos

- Estaba disponible un armario con dos contenedores plomados, montados sobre ruedas, para el almacenamiento de los residuos radiactivos sólidos y líquidos de (Grupo) y (Grupo).
- Estaba disponible un segundo armario plomado, con puertas correderas, para el almacenamiento de los generadores de gastados. En el momento de la Inspección contenía 16 generadores de la firma y, dentro de sus correspondientes contenedores de transporte, las siguientes fuentes encapsuladas pendientes de retirar:
 - 1 de de la firma , con una actividad de MBq en fecha 1.2.2020, y n/s .
 - 6 de de la firma , con una actividad de MBq cada una en fecha 1.7.2021, y n/s del a . Estas fuentes se utilizaban con el equipo SPECT-TC de la firma retirado.
- Los residuos radiactivos sólidos se almacenan segregados en función de los radionucleidos contaminantes y son eliminados como residuo sanitario cuando su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de gestión de residuos de la instalación.
- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos del grupo Cetir, (del 29.6.2017).
- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de residuos radiactivos sólidos. La última desclasificación se había realizado el 26.09.2023.
- Según se manifestó, no se generan residuos líquidos.
- La empresa suministradora retira los generadores de gastados. La última retirada fue en fecha 18.08.2023 en la que se retiraron 22 generadores. Estaba disponible la documentación correspondiente.

2. PLANTA

Un quirófano y una sala de angiografía

- Hasta la fecha no se ha realizado ningún tratamiento con

3. OTRAS DEPENDENCIAS

- La instalación disponía, además, de la sala de espera para pacientes inyectados no PET, la sala de espera para un paciente no PET en litera o recuperación, el lavabo de pacientes inyectados no PET y el lavabo de pacientes inyectados PET.

4. GENERAL

- De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos. _____
- La UTPR de _____ realiza la comprobación semestral de los niveles de radiación y la ausencia de contaminación superficial de la instalación radiactiva, así como la comprobación de los enclavamientos de seguridad de los equipos SPECT-TC y PET-TC. Los últimos controles se realizaron en fechas 16.03.2023 y 14.09.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes. _____
- Los operadores realizaban controles diarios de contaminación de las dependencias de la instalación. Estaba disponible el registro de dicho control. _____
- Estaban disponibles los siguientes equipos portátiles: _____
 - Uno para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma _____, modelo _____, n/s _____ provisto de una sonda de la misma firma, modelo _____, n/s _____, calibrado por el _____ el 25.04.2016. Estaba disponible el certificado de calibración. Según se manifestó, no se ha vuelto a calibrar ya que solo miden en cps. _____
 - Uno para la medida de los niveles de radiación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, provisto de una sonda n/s calibrado por el _____ el 14.06.2022. Estaba disponible el certificado de calibración. _____
- La UTPR de _____ verificó el correcto funcionamiento de ambos equipos en fechas 16.03.2023 y 12.06.2023. Estaban disponibles los correspondientes registros. Según se manifestó, también se verificaron el 14.09.2023, pero no constaba en el registro. _____
- Estaba disponible el procedimiento de verificación y calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación (versión _____ del 22.3.2010). _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes encapsuladas de _____, _____ y _____. _____
- La UTPR de _____ realizó la comprobación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ y _____ con n/s _____ el 16.03.2023. Estaba disponible el correspondiente informe. _____
- Estaban disponibles 1 licencia de supervisor y 2 licencias de operador, todas ellas en vigor, y 1 licencia de supervisor en trámite de renovación y 1 licencia de operador en trámite de concesión. _____

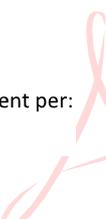
- Se indicó a la Inspección que _____, enfermera, y _____, técnica de radiodiagnóstico, estaban inscritas en un curso de operador de instalaciones radiactivas. _____
- Las operadoras _____ y _____ habían causado baja en la instalación. No lo habían comunicado al _____. _____
- La operadora _____ mantiene su licencia aplicada a la instalación, aunque actualmente no trabaja en ella. También tiene su licencia aplicada a la instalación radiactiva IRA-0602, instalación radiactiva del Grupo CETIR. _____
- La supervisora _____ tiene su licencia aplicada a las instalaciones radiactivas IRA-0602 e IRA-2427, ambas del Grupo CETIR. _____
- Estaban disponibles 6 dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa, 4 de anillo, 1 personal suplente de solapa y 1 personal suplente de anillo, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, y 5 dosímetros de área ubicados en el despacho médico, en la ventana del pasillo anexo a box 4, al final del pasillo de los boxes PET, dentro de secretaría y en el vestuario anexo a la sala de exploración del equipo SPET-TC. El dosímetro de área de la sala de espera fría se había dado de baja. _____
- Estaba disponible el registro de asignación del dosímetro suplente de solapa. Aún no habían asignado el dosímetro suplente de anillo. _____
- Tienen establecido un convenio con el _____ para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Se entregó a la Inspección copia de los informes dosimétricos de julio y agosto de 2023. _____
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individuales del personal expuesto. —
- Los trabajadores de categoría A son sometidos anualmente a revisión médica por un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud médica vigentes de dichos trabajadores. _____
- El 14.09.2023 la UTPR _____ impartió el curso de formación bienal a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. —
- Se había facilitado copia de las versiones actualizadas del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación a los trabajadores de la instalación. Estaban disponibles los correspondientes registros. _____
- Estaban disponibles las instrucciones escritas, orientadas a reducir los riesgos radiológicos, que se facilitan a los pacientes tratados cuando abandonen el centro. —

- A lo largo del año 2023 habían realizado 10 tratamientos con _____ en régimen ambulatorio.-----
- No habían iniciado las actividades con semillas de _____. Estaba disponible la hoja de seguimiento para su control.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- Estaban disponibles, en lugar visible, las normas básicas de actuación durante el funcionamiento normal y en los casos de emergencia.-----
- Estaban disponibles medios para descontaminar en caso necesario.-----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de la instalación de acuerdo con la IS-34.-----
- Estaban disponibles sistemas de detección y extinción de incendios.-----

DESVIACIONES

- Las puertas de los boxes se encontraban abiertas y bloqueadas, por lo que no cumplían con su función de blindaje estructural.-----

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:
2023.10.10
14:10:05
+02'00'

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 Clínica Girona SA para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Tràmit a l'acta d'inspecció Trámite al acta de inspección

Titular de la instal·lació / Titular de la instalación

Referència de l'acta d'inspecció / Referencia del acta de inspección

CSN-GC/AIN/ CSN-GC/AIN/25/IRA/2547/2023

Seleccioneu una de les dues opcions / Seleccionar una de las dos opciones:

- Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / Doy mi conformidad al contenido del acta
- Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / Especifique las alegaciones o reparos:

Asunto: Respuesta al acta de la inspección del 27/09/2023 con referencia CSNGC/AIN/25/IRA/2547/2023.

Damos nuestra conformidad al contenido de la presente acta, al tiempo que prestamos contestación a los siguientes puntos:

- "Las operadoras y habían causado baja en la instalación No lo habían comunicado al SCAR ."

En fecha 23/10/2023 se ha solicitado la baja de aplicación de sus licencias a través del

- "Las puertas de los boxes se encontraban abiertas y bloqueadas, por lo que no cumplían con su función de blindaje estructural."

Se ha contactado con el servicio de mantenimiento, quien ha solucionado la incidencia y puesto en marcha de nuevo el sistema de cierres de las puertas de los boxes. A partir de la fecha 2/10/2023 funcionan correctamente. Se ha avisado al personal de la IRA (operadores) que las puertas deben cerrarse cuando haya pacientes en su interior, y que se debe notificar al supervisor responsable cualquier fallo en el sistema de cierre

de las puertas.

Girona, 24/10/2023

Firmado:

- Supervisora

Documentació / Documentación

- Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)

Signatures / Firmas

Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.10.24
15:03:49 +02'00'

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.10.25
17:36:54 +02'00'



CSN-GC/DAIN/25/IRA/2547/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/25/IRA/2547/2023, realizada el 27/09/2023 en Girona, a la instalación radiactiva Cetir Clínica Girona SA, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario 1

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que no modifica el contenido del acta.

- Comentario 2

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

Signat digitalment per:



Data:
2023.10.27
09:40:40
+02'00'