Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día 10 de noviembre de 2025 en Cetir Clínica Girona SA (NIF:), en Girona.

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 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 , supervisora, y , operadora, 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 estaba en las plantas sótano y tercera de la Clínica Girona, en el emplazamiento referido.----------

- La instalación estaba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.----------

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- Las dependencias de la instalación son las siguientes:----------

  Planta sótano

  - Sala de exploración con el equipo SPECT-TC y sus dos vestuarios. ----------
  - Sala de exploración con el equipo PET-TC y sus dos vestuarios.----------
  - Sala de control compartida de los equipos SPECT-TC y PET-TC.----------
  - Sala de esfuerzos y su vestuario.----------
  - Sala de administración de radiofármacos no PET. ----------
  - Sala de espera para pacientes inyectados no PET. ----------
  - Sala de espera para un paciente no PET en camilla o recuperación. ----------
  - El lavabo de pacientes inyectados no PET.----------
  - 3 boxes para pacientes PET, uno de ellos también para la administración de tratamientos ambulatorios. ----------
  - El lavabo de pacientes inyectados PET.----------
  - Radiofarmacia 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 tercera

  - Un quirófano y una sala de angiografía.----------

1 PLANTA SÓTANO

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

- En el interior de la sala blindada estaba instalado un equipo de tomografía SPECT-TC de la firma , modelo , n/s generador , con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 30 mA. La firma comercializadora identifica todo el conjunto SPECT-TC con el número . -----

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- El equipo tenía una etiqueta identificativa en la que constaba: ; ; Número de Sistema: ; Característiques màximes generador RX: Tensió: 140 kV, Corrent: 30 mA, Fabricació: 2022.----------

- Disponían de la documentación preceptiva original del equipo. ----------

- Disponían de los enclavamientos y elementos de seguridad siguientes:----------

    - Interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala de exploración.----------

    - Las cinco puertas de acceso directo a la sala (desde la sala de control, desde el interior de los dos vestuarios, desde el pasillo interior de servicio y desde el pasillo exterior) disponían de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo.----------

    - 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 cierre ---------

- Tienen establecido un contrato de mantenimiento del equipo con . Se realizan revisiones trimestralmente. La última revisión es de fechas 07-08.07.2025. Estaban disponibles los informes de servicio. Según se manifestó, la siguiente revisión estaba programada para el 25.11.2025.----------

- Con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de 120 kV y 30 mA, con un protocolo estándar y con un paciente al que se le había administrado 20 mCi (740 MBq) de Tc-99m 2 h antes de realizar las medidas, se obtuvieron los siguientes valores de tasa de dosis: ----------

    - En contacto con la puerta de acceso: µSv/h en la junta izquierda. ----------

    - Zona de control: µSv/h en la posición del operador.----------

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

- En el interior de la sala blindada estaba instalado un equipo de tomografía PET-TC de la firma , modelo , con generador n/s , con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 440 mA. El fabricante identifica el equipo PET-TC con el número de sistema .----------

- El equipo disponía de una etiqueta identificativa en la que constaba: ; PET/CT ; Número de Sistema: ; Característiques màximes generador RX: Tensió: 140 kV, Corrent: 440 mA, Fabricació: 2008.----------

- Disponían de la documentación preceptiva original del equipo. ----------

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- El equipo lleva incorporada 1 fuente de Ge-68 de 55 MBq en fecha de referencia 01.04.2024 y n/s . ----------

- Disponían de los enclavamientos y elementos de seguridad siguientes:----------

    - Interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala de exploración.----------

    - 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 sala de exploración disponía de cuatro puertas de acceso: una con doble hoja y para la entrada de pacientes en camilla; dos con apertura exclusiva desde el interior de la sala de exploración para el acceso de pacientes desde los vestuarios; y una para la entrada de personal situada en la sala de control. ----------

- La firma revisa el equipo semestralmente. Las últimas revisiones las realizaron en fechas 17.03.2025 y 06.10.2025. Estaban disponibles los informes de servicio.--------

- Con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de 140 kV, 290 mA, con protocolo estándar y con un paciente al que se le había administrado 8,4 mCi (310,8 MBq) de F-18 90 minutos antes de realizar las medidas, se obtuvieron los siguientes valores de tasa de dosis:----------

    - Puerta de acceso desde la sala de control: µSv/h en contacto con la junta izquierda.----------

    - Zona de control: µSv/h en la posición del operador. ----------

- Realizan unas 7 pruebas diagnósticas con PET/TC cada día por las mañanas.----------

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 tienen visión directa a la sala de exploración respectiva a través de sendas ventanas plomadas.----------

- Las consolas de control de ambos equipos tienen para su funcionamiento.----------

- Disponían de varios delantales plomados, aunque su uso es esporádico. Se sometían a un control de calidad. Estaban disponibles los correspondientes registros.----------

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

1.4 Sala de esfuerzos y su vestuario

- En esta sala realizan pruebas de esfuerzo unas dos veces por semana, por las tardes, con Tc-99m. ----------

1.5 Sala de administración de radiofármacos no PET

- Estaban disponibles: ----------
    - Un contenedor para residuos punzantes con protector plomado, con ladrillos de plomo, que no cubría la totalidad del contenedor. Según se manifestó, el contenedor se cambia cada día para evitar que su nivel de llenado supere la protección plomada.----------
    - Un contenedor plomado, vacío, como blindaje adicional.----------

1.6 Boxes para pacientes PET

- Había 3 boxes para pacientes PET, uno de ellos también para administrar tratamientos ambulatorios (Box 1). ----------
- En el momento de la inspección el box 1 estaba ocupado por un paciente inyectado, con la puerta cerrada. El box 2 estaba vacío y el box 3 estaba momentáneamente vacío mientras se realizaba la exploración al paciente en la sala con el equipo PET-TC.
- Cada box disponía de: ----------
    - Puertas correderas plomadas y motorizadas con accionamiento de apertura manual y visor plomado. ----------
    - Una ventana plomada en la pared que limita con el pasillo para visualizar y controlar el paciente.----------
    - Un SAS de material que conectaba con la sala de preparación de radiofármacos.----------
    - Un contenedor de sobremesa para residuos sólidos punzantes, situado en el interior de un protector plomado. Dicha protección no lo cubre completamente. Según manifestaron, el contenido se recambia con más frecuencia para evitar que el nivel de llenado sea superior a la protección plomada. ----------

1.7 Sala de espera para un paciente no PET en camilla o recuperación

- Esta sala, denominada Box 4, estaba ocupada por un paciente en camilla.----------

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

1.8 Radiofarmacia

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

1.8.1 Zona de preparación de radiofármacos

- Estaban instalados los recintos blindados siguientes:----------

    - Una cabina de seguridad biológica , clase A, para almacenar y eluir generadores de Mo-99/Tc-99m y la dispensación de monodosis. Dispone de activímetro interior. Cuenta con un recinto blindado para almacenar simultáneamente hasta 2 generadores. En el momento de la inspección alojaba un generador de Mo-99/Tc-99m de la firma , recibido el día de la inspección, con actividad nominal de 17,2 GBq en fecha de calibración 14.11.2025. Los generadores llegan los lunes. ----------

    - Una cabina de flujo laminar para el marcaje celular, fuera de uso. ----------

    - Una celda para almacenar y dispensar radiofármacos PET, con dos aberturas frontales para las manos, un visor plomado y una abertura lateral para el acceso de material. En su interior había un activímetro y, dentro de su contenedor de transporte, una fuente encapsulada de Cs-137 para verificar los activímetros con una actividad de 9,638 MBq en fecha 1.9.2001, y n/s .----------

    - Una celda para almacenar radiofármacos no PET, en la que guardan contenedores de residuos para viales gastados.----------

- Las cabinas comparten una mampara corredera de cristal plomado y cuentan con filtro de carbón activo, que revisan periódicamente. ----------

- Las celdas de almacenamiento no cuentan con sistema de extracción y filtración de aire propio.----------

- Se incluye como Anexo I una copia del documento de transporte y el albarán de entrega del generador de Mo-99/Tc-99m, y como Anexo II una copia del documento de transporte y el albarán de entrega de los radiofármacos de F-18, todos ellos recibidos el día de la inspección.----------

- Había cuatro SAS 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. ----------

- Tenían protectores de jeringuilla y recipientes plomados para transportar las dosis.-----

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- Había contenedores para almacenar los residuos generados en la manipulación de los radiofármacos.----------

- En la pared de entrada, sobre la puerta de acceso, había 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 30.06.2020; estaba disponible el certificado de calibración. Fue verificado por la UTPR de en fechas 16.12.2025 y 10.07.2025. Estaban disponibles los correspondientes registros.----------

1.8.2 Almacén de residuos

- Había un armario con dos contenedores plomados, montados sobre ruedas, para almacenar los residuos radiactivos sólidos y líquidos de F 18/Ga-68 (Grupo I) y Tc-99m/I-123 (Grupo II).----------

- Había un segundo armario plomado, con puertas correderas, para almacenar los generadores de Mo-99/Tc-99m gastados y los residuos radiactivos del Grupo III (I-131, In-111, Y-90 y Lu-177).----------

- En el momento de la inspección había 28 generadores de la firma , agotados, pendiente de retirar por la casa suministradora.----------

- También se encontraban, dentro de su contenedor de transporte, las siguientes fuentes encapsuladas pendientes de retirar:----------

    - 6 fuentes de Gd-153 de la firma , con una actividad de 3,7 MBq cada una en fecha 01.07.2017 y n/s del . Estas fuentes se utilizaban con el equipo SPECT-TC de la firma ya retirado.-----

    - La fuente de Ge-68 de la firma , con una actividad de 55 MBq en fecha 01.02.2020, y n/s .----------

- Los residuos radiactivos sólidos se almacenan segregados en función de los radionucleidos contaminantes y se eliminan 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 , PR43 ed. 07 del 27.09.2024. ----------

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de residuos radiactivos sólidos, código FOR43-03. La última desclasificación la habían realizado el 23.10.2025. ----------

- Según se manifestó, no generan residuos líquidos.----------

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- La empresa suministradora retira los generadores de Mo-99/Tc-99m gastados. La última retirada fue el 27.06.2025 en la que se retiraron 22 generadores. Estaba disponible la documentación correspondiente.----------

2 PLANTA TERCERA

- En dicha planta está autorizado un quirófano y una sala de angiografía para tratamientos con material radiactivo. Hasta la fecha no se han usado.----------

- También en dicha planta se realizan las pruebas de ganglio centinela. Las pacientes son inyectadas previamente en las dependencias de la instalación radiactiva.----------

3 OTRAS DEPENDENCIAS

- La instalación disponía, además, de la sala de espera para pacientes inyectados no PET, el lavabo de pacientes inyectados no PET y el lavabo de pacientes inyectados PET.----------

4 GENERAL

- . ----------

- Los operadores controlan diariamente la contaminación de las dependencias de la instalación; estaba disponible el procedimiento IT20-04, Ed: 10 del 9.08.2023 y el registro de los controles, FOR19-53. ----------

- Los operadores revisan diariamente, antes del inicio del funcionamiento de los equipos, sus enclavamientos y luces indicadoras. Disponían de un registro informático de dichos controles. ----------

- Estaban disponibles los equipos de detección portátiles siguientes: ----------

    - Uno para detectar y medir los niveles de contaminación de la firma , modelo , n/s , provisto de una sonda de la misma firma, modelo , n/s , calibrado por el 11.07.2022. Estaba disponible el certificado de calibración. ----------

    - Uno para medir los niveles de radiación de la firma , modelo , n/s , provisto de una sonda n/s , calibrado por el 14.06.2022. Estaba disponible el certificado de calibración. ----------

- La UTPR de verificó el funcionamiento de ambos equipos en fechas 16.12.2024 y 10.07.2025. Estaban disponibles los registros de ambos equipos. En el registro de fecha 10.07.2025 del equipo de la marca se obtuvo una desviación del 43 %. Posteriormente personal de la instalación verificó el equipo obteniendo una desviación del 33 %. Según se manifestó, se enviaría a calibrar. ---------

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- Estaba disponible el procedimiento de verificación y calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación (versión 2.0 del 22.3.2010).----------
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes encapsuladas. ----------
- La UTPR de comprueba la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137 con n/s , y de Ge-68 con n/s . La última comprobación fue el 31.03.2025. Estaban disponibles ambos informes.----------
- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 5 licencias de operador, en vigor. -------
- Los turnos de trabajo en la instalación son los siguientes:----------
    - PET: únicamente en horario de mañana, con 2 operadoras.----------
    - Cuando hay PET+MN convencional: hay 2 operadoras----------
    - Cuando solo hay MN convencional: 1 o 2 operadoras ----------
    - Cardiología por la tarde.----------
- La supervisora responsable, , está presente en la instalación de 9 a 17 h. A partir de las 17 h está de guardia.----------
- Disponen de otro supervisor, , que realiza soporte telemático y suplencias de vacaciones, y la supervisora , , que realiza visitas presenciales con una frecuencia mensual. Ambos tienen también su licencia aplicada a las e , ambas del .----------
- Los turnos de trabajo de las operadoras se distribuyen de la manera siguiente:----------
    - : de 7 a 15 h.----------
    - : horario flexible, que puede variar entre 2 franjas horarias de 10 a 17 h y de 13 a 20 h.----------
    - : de 16 a 20 h.----------
    - : de 14 a 21 h.----------
- La operadora tiene su licencia aplicada a la instalación, aunque actualmente no trabaja en ella. No asiste a las formaciones bienales ni se somete a revisión médica. Según se manifestó, comunicarían la baja de su licencia.---

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- En cuanto a la dosimetría: ----------

    - Tienen establecido un convenio con para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. ----------

    - Según el último informe de septiembre de 2025 del , del que se facilitó una copia a la inspección, estaban disponibles 6 dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa, 5 de anillo, 1 personal suplente de solapa y 1 personal suplente de anillo, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. También tenían 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 junto a la puerta de acceso a la sala del equipo SPECT-TC desde el pasillo de servicio. ----------

    - Estaba disponible el registro de asignación de los dosímetros suplentes. ----------

    - Disponían de los historiales dosimétricos individuales del personal expuesto. ---

- Los trabajadores de categoría A se someten anualmente a revisión médica en un centro autorizado para tal fin. Disponían de los certificados de aptitud médica en vigor de los supervisores . El resto del personal habían realizado la revisión médica en octubre y aún no habían recibido los correspondientes certificados de aptitud. ----------

- El 23.09.2025 la UTPR impartió el curso de formación bienal a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. También se realizó una sesión de formación específica a los supervisores el 06.11.2025 y a el 05.11.2025. Dicha formación incluía los procedimientos de trabajo para evitar contaminación. ----------

- Estaban disponibles las instrucciones escritas, orientadas a reducir los riesgos radiológicos, que facilitan a los pacientes tratados cuando abandonan el centro, que también explican oralmente. ----------

- En cuanto al uso del material radioactivo, indicaron lo siguiente: ----------

    - A lo largo del año 2025 habían realizado 16 tratamientos con I-131 en régimen ambulatorio. ----------

    - Hasta la fecha no se ha realizado ningún tratamiento con Y-90, Ra-223, Re-186 ni Lu-177. ----------

    - No estaba previsto iniciar las actividades con semillas de I-125. ----------

- La UTPR de comprueba semestralmente los niveles de radiación y la ausencia de contaminación superficial de la instalación radiactiva, y anualmente los enclavamientos de seguridad de los equipos SPECT-TC y PET-TC. Los últimos

controles se realizaron en fechas 04.04.2025 (incluyó las seguridades) y 17.09.2025. Estaban disponibles los correspondientes informes. ----------

- 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. ----------
- Disponían de medios para descontaminar en caso necesario. ----------
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de la instalación de acuerdo con la IS-34 (versión de 2021). ----------
- Disponían de sistemas de detección y 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 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; 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 firmada electrónicamente.

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.