

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que el día 21 de setiembre de 2016 se ha personado en Cetir Clínica Girona SA, en [REDACTED] Girona (Gironès). Esta instalación dispone de autorización de modificación concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya de fecha 20.07.2012.

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

La inspección fue recibida por [REDACTED] Directora Médica y supervisora, y por [REDACTED] Coordinadora y operadora, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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 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 radiactiva se encontraba ubicada en el sótano de la Clínica Girona, en el emplazamiento referido.
- Las dependencias principales de que consta la instalación son las siguientes:
 - o Una sala para la gammacámara convencional,
 - o Una sala con el equipo SPECT/TC con un sistema de fuentes de gadolinio-153 y la zona de control,
 - o La zona de control de la gammacámara y los vestuarios de pacientes,
 - o La zona de administración de radiofármacos,

- La zona de acceso a la Unidad de Radiofarmacia - SAS,
- La zona de control de calidad de Radiofarmacia,
- La zona de almacén de residuos radiactivos,
- La zona de preparación de dosis,
- La cámara caliente,
- La sala de espera de camillas de pacientes inyectados,
- La sala de esfuerzos,
- La sala de espera de pacientes inyectados,
- El aseo de pacientes,
- La sala de espera de pacientes,
- El vestuario y aseo para el personal,
- El vestíbulo, la zona de recepción y administración, y un despacho.

- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.

- De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos.

UNIDAD DE RADIOFARMACIA

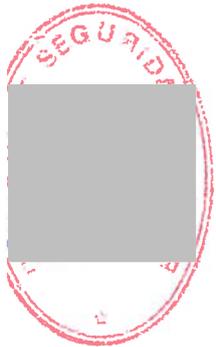
- El acceso a la unidad de radiofarmacia se realizaba a través de un SAS de paso.

- El laboratorio de control de calidad se comunicaba con la sala de administración de dosis mediante un SAS de transferencia de materiales.

CÁMARA CALIENTE

- Se encontraba instalado un recinto plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo provisto de ventilación forzada con salida al exterior.

- En el momento de la inspección se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo:



Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
I-123		74 MBq (2 mCi)	20.09.2016	20.09.2016

- Dentro del recinto plomado se encontraba también un recipiente para almacenar las agujas y jeringas de las dosis de I-131.

- La empresa [REDACTED] suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva.

- Se adjunta como Anexo I de la presente acta copia de las hojas de entrega de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] los días 20 y 21 de setiembre de 2016.

- La firma [REDACTED] cuando entrega un pedido de radiofármacos retira las jeringas, sin aguja, utilizadas del pedido anterior y las monodosis no administradas a los pacientes.

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con una actividad de 9,638 MBq en fecha 1.09.2001, n/s 12575.

- La Unitat Técnica de Protecció Radiològica de [REDACTED], realiza la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, siendo la última de fecha 1.03.2016.

- También estaban disponibles 6 fuentes radiactivas encapsuladas, de la firma [REDACTED], de Gd-153 con una actividad de 3,7 MBq cada una, en fecha 01.11.2011, n/s 1522-89-19. Estas fuentes son utilizadas únicamente por el técnico de Philips para la revisión del equipo SPECT/TC.

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de Gd-153 y de Cs-137.

ZONA DE PREPARACIÓN DE DOSIS

- Se encontraba instalada una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED] para la preparación de dosis y otra campana de flujo laminar de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] para realizar el marcaje celular, ambas con filtro de carbón activo.

- Se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma óptica y acústica de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº serie C 196 140000, calibrado por el [REDACTED] con fecha 02.09.2010. Durante la inspección, la supervisora mostró un escrito de [REDACTED] donde les indicaban que el día 26.09.2016 se realizaría la calibración de dicho detector.

ALMACÉN DE RESIDUOS RADIATIVOS

- Se encontraban 2 contenedores plomados, que para facilitar su desplazamiento van montados sobre ruedas introduciéndose debajo de la poyata, en donde se almacenaban los residuos radiactivos sólidos y líquidos.

- En un contenedor se almacenaban los residuos radiactivos sólidos (agujas) de Tc-99m y en el otro contenedor los residuos radiactivos sólidos de otros isótopos (I-131, I-123, In-111 y Ga-67) y los líquidos de Cr-51. En el momento de la inspección no se encontraban almacenados ni residuos sólidos de In-111 y Ga-67, ni residuos líquidos de Cr-51. Los residuos de I-131 y I-123 se encontraban dentro de contenedores de transporte correctamente identificados.

- Los residuos radiactivos sólidos son almacenados para su decaimiento y cuando su actividad específica es inferior los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación, son retirados como residuo sanitario. La última retirada corresponde a residuos sólidos de I-131 y es de fecha 7.09.2016.

- Los residuos radiactivos líquidos de Cr-51, son almacenados para su decaimiento y posteriormente se eliminan a la red general de acuerdo con los límites descritos en el protocolo de residuos. Sobre el recipiente estaban anotadas las fechas de generación de los residuos, siendo la última en fecha 1.03.2016.

- Las agujas procedentes de la administración de radiofármacos a los pacientes se almacenan en recipientes de plástico y son gestionados por la instalación.

- Estaba disponible el registro de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos.

LA ZONA DE ADMINISTRACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

- Se encontraba un contenedor plomado que contenía agujas procedentes de la administración de radiofármacos.

SALAS DE GAMMACÁMARA SPECT/TC

- Se encontraba instalada una gammacámara SPECT/TC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 120 kV y 80 mA, en cuya etiqueta de identificación se leía: marca [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 6000230, Jun 2011.

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo SPECT/TC..

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control.

- Con unas condiciones de funcionamiento del escáner 120 kV y 80 mA, efectuando disparos con paciente, se midieron tasas de dosis máximas de 1,6 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal plomado de la sala de control, 3 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de entrada de la sala.

- Las puertas de acceso a la sala desde el pasillo y desde los dos vestuarios disponían de luz que indicaba el estado de irradiación del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento.

- La firma [REDACTED] realiza el mantenimiento del equipo. La última revisión de mantenimiento preventivo es de fecha 7.07.2016.

- El Dr [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria y responsable de Calidad de los equipos de CETIR Grup Mèdic, emite con carácter anual un certificado de buen funcionamiento del equipo SPECT/CT. El último certificado es de fecha 11.03.2016.



GENERAL

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 19124, provisto de una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 15072, calibrado por el [REDACTED] en fecha 25.04.2016. Estaba disponible el certificado de calibración.

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº 306-890, provisto de una sonda n/s 3012, calibrado por el [REDACTED] con fecha 13.07.2015.

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación de los detectores fue realizada por la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] SL en fecha 16.09.2016.

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza la comprobación semestral de los niveles de radiación y la ausencia de contaminación superficial de la instalación radiactiva, siendo la última de fecha 14.06.2016.

- Los supervisores/operadores realizaban controles diarios de contaminación de las dependencias de la instalación. Estaba disponible el registro de dicho control.

- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 4 licencias de operador, todas en vigor.

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 5 personales y 2 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación y también 1 dosímetro de área ubicado en la sala de espera caliente.

- La señora [REDACTED] se encuentra de baja maternal desde del marzo de 2015, por ello no dispone de dosimetría. Además, la supervisora indicó que la señora [REDACTED] incorporada recientemente en el servicio de medicina nuclear, dispone de dosimetría pero no manipula material radiactivo. Está pendiente de realizar el curso para obtener la licencia de operador de instalaciones radiactivas en el campo de la medicina nuclear.

- Tienen establecido un convenio con [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. Se entregó a la Inspección una copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de agosto de 2016.

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos de la instalación.

- Los trabajadores expuestos son sometidos a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud.

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.

- Hasta la fecha de hoy no han trabajado con samario-153.

- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación en caso de emergencia.

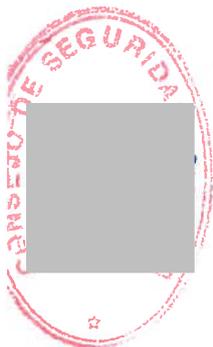
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.

- En fecha 14.06.2016 la UTPR de [REDACTED] SL impartió el curso de formación bienal a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el registro de asistencia al curso de los trabajadores.

- A los trabajadores que se incorporan a trabajar en la instalación radioactiva se les entrega el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación.

- Estaba disponible el procedimiento de recepción de los bultos para cumplir la Instrucción IS-34, de 18 de enero de 2012 del Consejo de Seguridad Nuclear.

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 Empleo de la Generalitat de Catalunya a 22 de setiembre 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 Clínica Girona SA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Adjunto Respuete al acta en
conformidad a la misma con algunas
notas. en rel al contenido



25.10'16

A/A Sr. [REDACTED]
Cap del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives
C. Pamplona 113
08018 Barcelona

Girona, 25 de octubre de 2016

Asunto: Respuesta al acta de la inspección del 2016 con referencia CSN-GC/AIN/16/IRA/2547/2016.

Damos nuestra conformidad al contenido de la presente acta, al tiempo que consideramos de interés comentar los siguientes puntos:

- *En la página 1 de 7 párrafo 4 " La inspección fue recibida por [REDACTED] Directora Médica y supervisora, y por [REDACTED] Coordinadora y operadora.."*

La inspección sí fue recibida por la Dra. [REDACTED] pero no así por la Sra. [REDACTED], en su lugar estuvo presente la Sra. [REDACTED] coordinadora y operadora actual de la instalación.

- *En la página 3 de 7 párrafo 11 " Se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto...donde indicaban que le día 26.09.2016 se realizaría la calibración de dicho detector"*

Que finalmente en fecha 14.10.'16 se realizó la calibración del equipo. Se adjunta documento que hace referencia a la fecha de calibración (el certificado se recibirá en breve).

Atentament,

[REDACTED]

Signat: Dra. [REDACTED]
- Supervisora Responsable de la IRA -



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/16/IRA/2547/2016 realizada el 21/09/2016, a la instalación radiactiva Cetir Clínica Girona SA, sita en [REDACTED] de Girona, 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:

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

Barcelona, 4 de noviembre de 2016

[REDACTED]

[REDACTED]