

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 20 de noviembre de 2023, en Cetir Centre Mèdic SL, en la , 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;
, operador; , radiofarmacéutica;
, residente de primer año; y , técnico experto en
Protección Radiológica de , quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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.-----

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 , n/s generador: con unas características máximas de funcionamiento de

- 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 había dispuesto sendos contenedores para agujas y residuos generados de la manipulación de radiofármacos. _____
- Se indica a la Inspección que está prevista la compra de un fraccionador de dosis radiactivas _____ de PET y bomba de dispensación automática. _____
- _____ 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: _____ μ Ci (_____ MBq); TOTAL ACTIVITY: _____ μ Ci (_____ MBq); SERIAL #: _____; REF. DATE: 2023-03-01; PART#: _____
 - o _____; _____ rev 6; _____ mL; Serial Number: _____; _____ MBq (_____ mCi) 2023-03-01; Made in USA, ECAT # _____; EU MEDICAL DEVICE.---
 - o _____; _____; PRODUCT CODE: _____; NUCLIDE: _____; ACTIVITY: _____ μ Ci (_____ MBq); TOTAL ACTIVITY: _____ μ Ci (_____ MBq); SERIAL #: _____; REF. DATE: 2023-03-01; PART #: _____ Rev 2. _____
- Se adjunta como Anexo I copia de los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes de _____.
- Las fuentes de _____ indicadas anteriormente sustituyeron las fuentes radiactivas encapsuladas de la firma _____ siguientes: _____
 - o Una fuente de _____ con una actividad de _____ MBq en fecha de referencia 01.09.2020 y n/s _____.
 - o _____ fuentes de _____ con una actividad por fuente de _____ MBq, sumando una actividad total de _____ MBq, en fecha de referencia 01.09.2020 y n/s hasta _____.
 - o _____ fuentes de _____ con una actividad por fuente de _____ MBq, sumando

una actividad total de MBq, en fecha de referencia 01.09.2020 y n/s hasta _____.

- Estas fuentes radiactivas encapsuladas fueron retiradas por _____ en fecha 30.05.2023. Estaba disponible la documentación de la retirada de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____

- Estaban disponibles las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes: _____

- de de MBq en fecha 15.12.1999, n/s _____

- de de MBq en fecha 15.12.1999, n/s _____

- 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 UTC. _____

- de de mCi (kBq) en fecha 20.02.1984, n/s _____, de _____.

- de de μ Ci (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 n/s _____, y _____ así como las fuentes de _____, siendo los últimos controles en fecha 11.05.2023 y 29.06.2023. _____

- Los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva son suministrados por _____), _____ y _____.

- Se entregó copia de los albaranes de los radiofármacos recibidos el día de la inspección, _____ suministrado por _____, un generador de _____ y cápsulas de _____ suministrado por _____.

- Habitualmente reciben generadores de _____ los _____. En el momento de la inspección se encontraban en uso 2 generadores de _____:—

Radisótopo	Modelo	Actividad (GBq)	Fecha de calibración	Fecha de recepción
			25.11.2023	20.11.2023
			21.11.2023	16.11.2023

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: _____
 - Uno para almacenamiento de generadores _____ gastados, en el momento de la inspección se encontraban almacenados 39 generadores pendientes de retorno al proveedor. _____
 - Los generadores de _____ agotados son retirados por la firma suministradora, siendo la última retirada de fecha 15.09.2023, en la que retiró 25 generadores. _____
 - Un armario sectorizado en tres, para almacenar residuos, en los que se indicaba: _____
 - Grupo I _____ , _____
 - Grupo II _____ , _____
 - Grupo III _____ , I _____ , _____
- Indicaron que ambos armarios disponían de un blindaje de _____ mm de plomo. _____

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 150x120 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. _____

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, edición 7 de 24.10.2022.-----
- Estaba disponible el registro de la desclasificación de los residuos sólidos (agujas de) por el personal de la IRA.-----
- La última retirada de residuos por parte de fue el 04.03.2019.-----
- Disponían de los siguientes equipos de detección, ubicados en las dependencias de Radiofarmacia:-----
 - o Un equipo de la firma , modelo , n/s , con una sonda modelo y n/s , para la detección y medida de los niveles de contaminación, calibrado por el el 12.11.2014 y verificado por el 16.12.2022 y 29.06.2023.-----
 - o Un equipo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma , modelo n/s calibrado en origen el 26.07.2017 y verificado por el 16.12.2022 y 29.06.2023. Según se indica en el diario de operaciones, está en trámite de calibración.-----
 - o Un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma modelo y n/s con una sonda modelo y n/s calibrado por el el 31.10.2019 y verificado por el 16.12.2022 y 29.06.2023.-----
- Estaban disponibles los certificados de calibración de los detectores.-----
- Estaba disponible el programa para calibrar y verificar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, , edición 6.-----
- La UTPR realiza el control de los niveles de radiación de la instalación radioactiva y comprueba la ausencia de contaminación superficial cada 6 meses. Los últimos controles se realizaron el 27.04.2023 y 03.11.2023.-----

- 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. _____
- Estaban disponibles 9 licencias de supervisor y 17 licencias de operador, todas ellas en vigor, y 1 licencias de operador en trámite de concesión. _____
- Todos los trabajadores tienen su licencia aplicada también a la instalación radiactiva _____, excepto una supervisora, _____, que la tiene aplicada a la _____, y una operadora, _____, que únicamente la tiene aplicada a la _____.
- Estaban disponibles, de acuerdo con el último informe dosimétrico del mes de octubre de 2023, 26 dosímetros de termoluminiscencia personales (1 de ellos asignado a suplente), 12 de anillo y 2 de muñeca (1 de ellos asignado a suplente), y 6 dosímetros de área. _____
- 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. _____
- Según se manifiesta, la supervisora _____ se encuentra jubilada y el operador _____ ya no trabaja en la instalación. Se les indica que deben dar de baja la aplicación de dichas licencias a la instalación radiactiva. _____
- El trabajador expuesto _____, cuya licencia de supervisor se encuentra en trámite de concesión, dispone de dosimetría y manipula material radiactivo. _____
- La trabajadora _____, dispone de dosimetría personal y manipula material radiactivo, pero no consta que disponga de licencia. _____
- Estaba disponible el registro de las asignaciones del dosímetro suplente. _____
- Tienen establecido un convenio con el _____ para realizar el control dosimétrico. _____
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. _____

- 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.-----
- Los trabajadores expuestos de categoría A se someten anualmente a revisión médica en un centro autorizado para tal fin.-----
- 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. Debido a la pérdida de un dosímetro de anillo el 10.02.2023, se realiza una formación específica en fecha 11.07.2023 sobre la gestión del dosímetro.-----
- En los historiales dosimétricos de los trabajadores se observaron dosis elevadas en extremidades para el personal que había iniciado trabajos con los generadores de y la preparación de radiofármacos tecneciados. En fecha 16.12.2022, la UTPR y , radiofarmacéutica, impartieron una sesión de formación como acción correctora.-----
- 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.-----
- 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.-----

DESVIACIONES

- Se había superado el periodo de calibración del monitor de radiación de la firma , modelo n/s , con una sonda modelo y n/s , establecido en el programa de calibraciones y verificaciones de la instalación.-----
- Los trabajadores y manipulan material radiactivo sin disponer de licencia, de acuerdo con el art. 55 del Real Decreto 1836/1999.-----

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.



Fecha: 2023.12.19 10:18:18 +01'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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: 2023.12.22
11:31:09 +01'00'



Firmado
digitalmente por



Fecha: 2023.12.29
12:02:33 +01'00'

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

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

CETIR centre medic SL

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

CSN-GC/AIN/ 56/IRA/0602/2023

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:*

APARTADO TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN

En relación al contenido del acta de inspección, desearía manifestar lo siguiente:

En relación al apartado DESVIACIONES (página 8):

-Se había superado el periodo de calibración del monitor de radiación de la firma
, modelo , n/s , con una sonda modelo y n/s
, establecido en el programa de calibraciones y verificaciones de la
instalación.

Aclarar que el equipo es un monitor de calibración, que no se calibró porque en el programa de verificación y calibración vigente de la instalación (v1.01 del 2 de octubre de 2020), expone que únicamente será necesaria la calibración de los equipos de detectores de radiación, no siendo necesaria para los equipos de contaminación.

Se adjunta la solicitud de presupuesto de calibración al Laboratorio de Calibración y Dosimetría del para llevar el equipo anteriormente indicado a calibrar.

- Los trabajadores y manipulan material radiactivo sin disponer de licencia, de acuerdo con el art. 55 del Real Decreto 1836/1999.

Se adjunta el registro de entrada de la tramitación de aplicación de licencia de en la en fecha 22/12/23.

Respecto a , es residente y según el Reglamento de Funcionamiento actual en el punto 5.3.2.2. se indica que: "residentes, becarios y estudiantes en formación, y que necesite trabajar en la instalación radiactiva. En este caso concreto, existirá la posibilidad de que no apliquen licencia. De todas formas se está tramitando su licencia. Se adjunta certificado de formación que ha recibido

Atentamente,

Barcelona, a 22 de diciembre de 2023

Fdo. :
Supervisor Responsable IRA-0602

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: 2023.12.22
11:51:04 +01'00'


Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.12.29
12:06:19 +01'00'



CSN-GC/DAIN/56/IRA/602/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/56/IRA/602/2023, realizada el 20/11/2023 en Barcelona, a la instalación radiactiva Cetir Centre Mèdic SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario 1

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación

- Comentario 2

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

Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.01.26 11:48:03 +01'00'