



ACTA DE INSPECCIÓN

funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC), acreditada como inspectora por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),

CERTIFICA: Que se presentó el 30 de juliol de 2019, acompañada de :
funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya, en : (NIF
) , en la calle de : de Girona (Girones).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, de medicina nuclear. Su autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya el 20.07.2012; asimismo dispone de autorizaciones expresas de modificación concedidas por el CSN del 05.10.2015 y 28.01.2019. El 29.03.2019 presentaron una solicitud de modificación de la instalación en el Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya.

La Inspección fue recibida por : , directora médica y supervisora, y : coordinadora y operadora, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte al titular de la instalación que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la 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 para 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, así como de la información requerida y suministrada, resulta lo siguiente:

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en la planta : de la Clínica Girona, en el emplazamiento referido.
- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y tenía el acceso controlado.

- Las dependencias de que consta la instalación son las siguientes:
 1. Una sala para una gammacámara convencional,
 2. Una sala con el equipo SPECT/TC con un sistema con fuentes de gadolinio y la zona de control,
 3. La zona de control de la gammacámara, y los vestuarios para pacientes,
 4. La zona de administración de radiofármacos,
 5. La zona de acceso a la Unitat de Radiofarmacia-Sas,
 6. La zona de control de calidad de radiofarmacia,
 7. La zona para almacenar los residuos radioactivos,
 8. La zona para preparar las dosis,
 9. La cámara caliente,
 10. La sala de espera de las camillas, caliente,
 11. La sala de esfuerzo,
 12. La sala de espera caliente,
 13. El lavabo caliente,
 14. La sala de espera fría,
 15. El vestuario y el lavabo para el personal,
 16. El vestíbulo, la zona de recepción y administración, y un despacho,

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

La sala para una gammacámara convencional (sala gammacámara 2) (1) y la sala de espera fría (14)

- La gammacámara convencional fue retirada el 21.01.2019 tras un largo período en desuso.
- Actualmente esta dependencia y la sala de espera fría anexa se utilizan como áreas de almacenamiento de los componentes del equipo PET/CT autorizado.

La sala con el equipo SPECT/TC con un sistema con fuentes de gadolinio (sala gammacámara 1) y la zona de control (2)

- Estaba instalada una gammacámara _____, de la firma _____ modelo _____ con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, con placa de identificación: marca _____ modelo _____, 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 un paciente al que se le habían inyectado MBq de Tc m 2 h antes de realizar la exploración, se midieron niveles de radiación compatibles con el fondo en la zona de control.
- Con unas condiciones de funcionamiento del escáner kV y mA , con un cuerpo dispersor, se midieron tasas de dosis máximas de $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de control y un máximo de $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de entrada de la sala.
- La puerta de acceso a la sala desde el pasillo disponía de luz que indicaba el estado de irradiación del equipo. Se comprobó que funcionaba correctamente.
- La firma realiza trimestralmente el mantenimiento del equipo. Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo son del 04.07.2019. Estaban disponibles los informes.
- Semestralmente la unidad técnica de protección radiológica revisa los enclavamientos de seguridad del TC, los últimos los realizaron el 05.12.2018 y el 19.06.2019. Estaban disponibles los informes.

La zona de administración de radiofármacos (4)

- Se encontraba un contenedor plomado que contenía jeringuillas procedentes de la administración de radiofármacos y un contenedor plomado con agujas.
- Se midieron tasas de dosis máximas de $\mu\text{Sv/h}$ en la abertura superior del contenedor plomado con agujas y de $\mu\text{Sv/h}$ a 1 metro.

RADIOFARMACIA

- El acceso a la zona de radiofarmacia se realizaba a través de un SAS de paso (5).

El laboratorio de control de calidad (6)

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

El almacén de residuos radiactivos (7)

- Bajo la poyata había 2 contenedores plomados, montados sobre ruedas, en los que se almacenaban los residuos radiactivos sólidos y líquidos.
- En un contenedor se almacenaban los residuos radiactivos sólidos con Tc- y en el otro contenedor los residuos radiactivos sólidos de otros isótopos.
- Los residuos radiactivos sólidos, principalmente contenedores de agujas, se almacenan para su decaimiento y, cuando su actividad específica es inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos del grupo son retirados como residuo sanitario. La última retirada se realizó el 02.10.2018.
- Estaba disponible el registro de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos.
- La instalación no genera residuos radiactivos líquidos.

La zona de preparación de dosis (8)

- En su interior había una campana de flujo laminar de la firma para preparar las dosis y otra campana de flujo laminar de la firma modelo para realizar el marcaje celular, ambas con filtro de carbón activo y salida al exterior.
- Estaba instalado un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación, provisto de alarma óptica y acústica de la firma nº serie calibrado por el y verificado por el 18.03.2019.

La cámara caliente (9)

- En su interior había un recinto plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo con ventilación forzada con salida al exterior.
- En el momento de la inspección había almacenadas las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:
 - 1 de Cs- con una actividad de MBq en fecha 1.09.2001, n/s
Sobre el contenedor se leía: Serial Number , Isotopo

Cs-137, Activity μCi , Reference date September 1.2001.

- 6 de Gd-153 de la firma [redacted] con una actividad de [redacted] MBq cada una. Sobre el contenedor se leía: Product Code [redacted] J, Nuclide Gd-153, Activity μCi x6, MBq x6, Serial # [redacted] Thru [redacted] Ref. date 2017-07-01. Estas fuentes son utilizadas únicamente por el técnico de Philips para revisar el TC del equipo.
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes encapsuladas.
- [redacted] realiza las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación; la última es del 18.03.2019 para la fuente de Cs-137.
- La empresa [redacted] suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva.
- Se incluye como Anejo I copia de la hoja de entrega de los radiofármacos suministrados por [redacted] el 30.07.2019.
- Cuando [redacted] entrega un pedido de radiofármacos retira las jeringas, sin aguja, utilizadas del pedido anterior, y semanalmente retira las monodosis no administradas a los pacientes.
- También disponían de: la zona de control de la gammacámara, y los vestuarios para pacientes (3); la sala de espera para camillas, caliente (10); la sala para las pruebas de esfuerzo (11); la sala de espera caliente (12); el lavabo caliente (13); el vestuario y el lavabo para el personal (15); el vestíbulo, la zona de recepción y administración y un despacho (16).

General

- Estaban disponibles los equipos portátiles siguientes:
 - Para detectar y medir los niveles de contaminación de la firma [redacted] modelo [redacted] con una sonda de la misma firma [redacted] n/s [redacted] calibrado por el INTE el 25.04.2016 y verificado por [redacted] el 18.03.2019.
 - Para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [redacted] provisto de una sonda n/s [redacted] calibrado por el INTE el 13.07.2015 y verificado por [redacted] el 18.03.2019.

- Disponen del programa de verificación y calibración de los equipos detectores.
- comprueba semestralmente los niveles de radiación y la ausencia de contaminación superficial de la instalación radiactiva; los últimos son de fechas 05.12.2018 y 19.06.2019.
- Los supervisores/operadores realizaban controles diarios de contaminación de las dependencias de la instalación. Estaba disponible el registro de dicho control y el procedimiento (incluido en la versión 28.06.2019 del protocolo de gestión de residuos del grupo)
- Estaban disponibles 4 licencias de operador y 1 licencia de supervisor.
- La operadora también tiene su licencia aplicada a la instalación radiactiva IRA-0602. No dispone de dosimetría personal en ninguna de las dos instalaciones porque no manipula material radiactivo. En caso de manipular material radiactivo se le asignaría dosímetro suplente.
- no disponen de licencia. Ambas cuentan con dosimetría personal de cuerpo entero. Según manifestaron, no administran dosis y colaboran con la atención a los pacientes.
- Estaban disponibles 4 dosímetros personales de termoluminiscencia, 1 de muñeca y 1 personal suplente, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación y 1 dosímetro de área ubicado en la sala de espera caliente. Estaba disponible el registro de asignación del dosímetro suplente.
- El dosímetro de área de la sala de espera caliente no representa la dosis recibida por el personal de la instalación.
- Tienen establecido un convenio con Centro de para el control dosimétrico.
- En el Anejo II se adjuntan las lecturas dosimétricas del mes de mayo de 2019.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos de la instalación.
- Disponen de certificados de asignación de dosis con las dosis registradas por los trabajadores con control dosimétrico en otras instalaciones radiactivas.

- Los trabajadores expuestos son sometidos a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud.
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo según la IS (versión del 02.03.2014).
- El 26.06.2018 impartió el curso de formación bienal a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el programa impartido y el registro de asistentes.

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR); el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, así como la autorización referida, y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC 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 el acta por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la GC, el 6 de agosto de 2019.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, 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.

Acepto el contenido de esta Acta

GIRONA, 20/08/19

*Dirección Médica Cetir Clínica Girona
Supervisora*