

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 9 de octubre de 2024 en Cetir Clínica Girona SA (NIF:), en la calle , de Girona (Gironès).

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-2547, 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.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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 lo siguiente:

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

Planta sótano

- (1) Sala de exploración con el equipo SPECT-TC y sus dos vestuarios.
- (2) Sala de exploración con el equipo PET-TC y sus dos vestuarios.
- (3) Sala de control compartida de los equipos SPECT-TC y PET-TC.
- (4) Sala de esfuerzos y su vestuario.

- (5) Sala de administración de radiofármacos no PET.
- (6) Sala de espera para pacientes inyectados no PET.
- (7) Sala de espera para un paciente no PET en litera o recuperación.
- (8) El lavabo de pacientes inyectados no PET.
- (9) 3 boxes para pacientes PET, uno de ellos también para la administración de tratamientos ambulatorios.
- (10) El lavabo de pacientes inyectados PET.
- (11) Radiofarmacia con:
 - a) SAS de acceso.
 - b) Zona de preparación de radiofármacos.
 - c) Almacén de residuos.
- (12) 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.

PLANTA SÓTANO

Sala de exploración con el equipo SPECT-TC y sus dos vestuarios (1)

- 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 kV y mA. La firma comercializadora identifica todo el conjunto SPECT-TC con el número .
- El equipo tenía una etiqueta identificativa en la que constaba: ; ;
Número de Sistema: ; Características máximas generador RX: Tensión: kV,
Corriente: mA, Fabricación: 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 del 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 con llave.

- La firma revisa el equipo trimestralmente. Las últimas revisiones las realizaron en fechas 2.04.2024 y 7.09.2024. Estaban disponibles las hojas de revisión. Tienen establecido un contrato de mantenimiento del equipo con

Sala de exploración con el equipo PECT-TC y sus dos vestuarios (2)

- 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 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 constaba: ; PET/CT ; Número de Sistema: ; Características máximas generador RX: Tensión: kV, Corriente: mA, Fabricación: 2008.
- Disponían de la documentación preceptiva original del equipo.
- El equipo lleva incorporada 1 fuente de de MBq en fecha 1.04.2024 y n/s .
- El 14.03.2024 retiró la fuente de de MBq, n/s . Estaba disponible el certificado.
- 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 cerradura con llave 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 14.03.2024 y 19.09.2024. Estaban disponibles las hojas de revisión.
- Con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de kV, mA, con un paciente al que se le habían administrado MBq de , no se deduce que puedan superarse los límites de dosis establecidos legalmente.
- Realizan unas 7 pruebas diagnósticas con PET/TC cada día por las mañanas.

Sala de control compartida de los equipos SPECT-TC y PET-TC (3)

- La zona de control del equipo SPECT-TC y la del equipo PET-TC se encuentran en la misma dependencia.
- Ambas zonas de control tiene visión directa a la sala de exploración respectiva a través de sendas ventanas plomadas.
- Las consolas de control de ambos equipos tienen clave de acceso para su funcionamiento.
- Disponían de varios delantales plomados, aunque su uso es esporádico.

Sala de esfuerzos y su vestuario (4)

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

Sala de administración de radiofármacos no PET (5)

- 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 con más frecuencia para evitar que su nivel de llenado supere la protección plomada.
 - Un contenedor plomado para dosis no administradas de , vacío.

3 Boxes para pacientes PET (9)

- Había 3 boxes para pacientes PET, uno de ellos también para administrar tratamientos ambulatorios (box 1).
- Los boxes disponían 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.

Radiofarmacia (11)

- El SAS de acceso disponía de ducha de emergencia.

Zona de preparación de radiofármacos

- Estaban instalados los recintos blindados siguientes:
 - Una cabina de seguridad biológica , clase A, para almacenar y eluir generadores de y la dispensación de monodosi. 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 de la firma , recibido el 7.10.2024, con actividad nominal de GBq en la fecha de calibración 11.10.2024. Los generadores llegan los lunes.
 - Una cabina de flujo laminar para el marcaje celular, que no utilizan como tal.
 - 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 para verificar los activímetros con una actividad de 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 Anejo 1 una copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos de y , y del último generador de recibidos en la instalación.
- 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.
- 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 30.6.2020; estaba disponible el certificado de calibración. Y verificado por la UTPR de el 12.06.2024; estaba disponible el registro.

Almacén de residuos

- Había un armario con dos contenedores plomados, montados sobre ruedas, para almacenar los residuos radiactivos sólidos y líquidos de (Grupo I) y (Grupo II).
- Había un segundo armario plomado, con puertas correderas, para almacenar los generadores de gastados. En el momento de la Inspección había 13 generadores de la firma y, dentro de su contenedor de transporte, las siguientes fuentes encapsuladas pendientes de retirar:
 - 6 de de la firma , con una actividad de MBq cada una en fecha 1.7.2017, y n/s del a . Estas fuentes se utilizaban con el equipo SPECT-TC de la firma retirado.
 - La fuente de de la firma , con una actividad de MBq en fecha 1.2.2020, 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 Cetir, PR43 ed. 07 del 15.11.2023. Según indicaron no cambia respecto al 3PR12 V.3 (del 29.6.2017); incluye los procedimientos de otras instalaciones del mismo grupo.
- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de residuos radiactivos sólidos. La última desclasificación la habían realizado el 12.08.2024.
- Según se manifestó, no generan residuos líquidos.
- La empresa suministradora retira los generadores de gastados. La última retirada fue el 20.09.2024 en la que se retiraron 19 generadores. Estaba disponible la documentación correspondiente.

PLANTA TERCERA

Un quirófano y una sala de angiografía

- Hasta la fecha no se ha realizado ningún tratamiento en dicha sala con material radiactivo.

OTRAS DEPENDENCIAS

- La instalación disponía, además, de la sala de espera para pacientes inyectados no PET (6), la sala de espera para un paciente no PET en litera o recuperación (7), el lavabo de pacientes inyectados no PET (8) y el lavabo de pacientes inyectados PET (10).

GENERAL

- De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos.
- Los operadores controlan diariamente la contaminación de las dependencias de la instalación; estaba disponible el registro de dicho control y el procedimiento IT20-04, Ed: 10 del 9.08.2023 (Anejo 2).
- Los operadores revisan diariamente, antes del inicio del funcionamiento de los equipos, sus enclavamientos y luces indicadoras. No disponían de un registro 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 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 medir 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 16.06.2024. Estaban disponibles los registros de ambos equipos.
- 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 con n/s , y de con n/s . La última comprobación fue el 14.03.2024. Estaban disponibles ambos informes.
- Estaban disponibles 1 licencia de supervisor y 4 licencias de operador.
- 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. Cuando hay cardiología, no hay SPECT a la vez.
- La supervisora está presente en la instalación de 9 a 17 h. 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 17h y de 13 a 20h
- : de 16 a 20h
- A juicio de la inspección era necesario disponer de otra licencia de supervisor para cubrir todos los turnos durante el funcionamiento de la instalación.
- En cuanto al resto de personal:
 - , con licencia de operadora, indican que mantiene su licencia aplicada a la instalación, aunque actualmente no trabaja en ella. También tiene su licencia aplicada en la , instalación radiactiva del grupo CETIR.
 - , radiofarmacéutica, está en trámite de concesión de licencia de supervisora; no trabaja en el centro médico de la IRA. También tiene su licencia aplicada a las (en Barcelona) e (en Esplugues de Llobregat), ambas del grupo CETIR.
 - es baja de la IRA desde el 30.09.2024.
 - , sin licencia aplicada a la IRA-2547 y con licencia aplicada a las IRA- e IRA- , cubrió la época de vacaciones de la supervisora, para lo que se le asignó un dosímetro suplente.
- En cuanto a la dosimetría:
 - Tienen establecido un convenio con el para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos.
 - Según el último informe de julio de 2024 del , del que se facilitó una còpia a la inspección, 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. También tenían 5 dosímetros de área ubicados en el despacho médico, en la ventana del pasillo anejo a box 4, al final del pasillo de los boxes PET, dentro de secretaría y en la puerta de la sala de exploración del equipo SPECT-TC.
 - Estaba disponible el registro de asignación del dosímetro suplente de solapa, del que se facilitó una còpia a la inspección. Aún no habían asignado el dosímetro suplente de anillo.
 - 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.
- 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.
- Estaban disponibles las instrucciones escritas, orientadas a reducir los riesgos radiológicos, que facilitan a los pacientes tratados cuando abandonen el centro, que también explican oralmente.

- En cuanto al uso del material radioactivo, indicaron lo siguiente:
 - A lo largo del año 2024 habían realizado 12 tratamientos con en régimen ambulatorio.
 - Hasta la fecha no se ha realizado ningún tratamiento con , , ni .
 - No habían iniciado las actividades con semillas de .
- La UTPR de comprueba semestralmente los niveles de radiación y la ausencia de contaminación superficial de la instalación radiactiva, y los enclavamientos de seguridad de los equipos SPECT-TC y PET-TC. Los últimos controles se realizaron en fechas 26.03.2024, 6.2024 y 16.09.2024. Se incluye como Anejo 3 este último informe en el que constan algunas zonas con niveles de contaminación por encima del límite marcado.
- Se indicó la necesidad de revisar los métodos de trabajo y procedimientos de descontaminación para garantizar la ausencia de contaminación al finalizar la jornada de trabajo.
- 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 radioactivo de la instalación de acuerdo con la IS-34 (versión de 2021); según indicaron registran las comprobaciones.
- Disponían de sistemas de detección y extinción de incendios.

OBSERVACIONES

- Enviarán una revisión de los métodos de trabajo y procedimientos de descontaminación para garantizar la ausencia de contaminación al finalizar la jornada de trabajo.

DESVIACIONES

- No registraban las comprobaciones diarias de los equipos (enclavamientos, luces indicadoras, etc.) que realizan los operadores, antes del inicio del funcionamiento.
- Es necesario disponer de otra licencia de supervisor para cubrir ambos turnos durante el funcionamiento de la instalación.

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 autori-

zación 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 el acta.

Data:

2024.10.16

13:22:32

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

Anejo 1 (1)

Anejo 1 (2)

Anejo 3

Firmado
digitalmente
por

Fecha:
2024.10.25
15:48:29
+02'00'

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

Titular de la instal·lació / Titular de la instalación

CETIR CLINICA GIRONA SA

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

CSN-GC/AIN/ 26/IRA/2547/2024

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:

- Adjuntamos el registro de control de ausencia de contaminación diaria tras finalizar la jornada, revisado correspondientemente, con el protocolo de actuación para la realización del control.

-Adjuntamos el registro de las comprobaciones diarias de los equipos (enclavamientos, luces indicadoras, etc.) que realizan los operadores antes del inicio del funcionamiento. Lo empezaran a rellenar desde este momento.

-Según la condición 10 de la resolución de la instalación (del 02/02/2022), para el funcionamiento de la instalación habrá, como mínimo, un supervisor con licencia reglamentada, que tendrá que estar localizable y disponible mientras funcione la instalación. Por lo que, de 7 a 9h y de 17 a 20h, la supervisora, sin tener que estar presente, está disponible para cualquier asunto que garantice el correcto funcionamiento de la instalación. No obstante, para cumplir con la recomendación de la inspectora, se ha decidido aplicar la licencia del dr [redacted] como supervisor para poder cubrir los periodos vacacionales o posibles bajas de la dra [redacted]

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: 2024.10.24
11:49:51 +02'00'

Assumpte: Resposta a l'avaluació de la resposta de l'acta inspecció CETIR
Clínica Girona CSN-GC/AIN/26/IRA/2547/2024.

Segons l'avaluació de la resposta a l'acta d'inspecció realitzada per l'SCAR el dia 9.10.2024 a CETIR Clínica Girona, la inspectora posa de manifest que manca la informació següent:

- Les mesures que preneu per optimitzar el treball i evitar les contaminacions sistemàtiques en diferents indrets de la instal·lació. Aquestes han de formar part del procediment de treball i de la formació biennal a tot el personal.

Prestem contestació en els següents punts:

En el Reglament de Funcionament de la instal·lació consten les normes específiques de protecció radiològica en la manipulació de fonts no encapsulades per tal d'evitar les contaminacions de superfícies i persones. Es disposa d'un procediment de comprovació d'absència de contaminació de les diferents zones i de descontaminació de la superfície seguint les pautes establertes al Pla d'Emergència de la IRA.

La supervisora de la instal·lació procedirà a efectes immediats a recordar al personal de totes aquestes mesures que es prenen per optimitzar el treball i evitar les possibles contaminacions en diferents indrets de la instal·lació, com poden ser:

- Poms de portes/SAS: treballar amb doble guant i fer-ne canvi després d'acabar les manipulacions.
- Taules i superfícies de manipulació: recobrir-les amb papers empapadors o treballar sobre safates.
- Cabines i activímetres: protegir l'interior amb paper absorbent i assegurar-se de dipositar les xeringues a l'activímetre amb el caputxó i amb cura.
- Terres: sectoritzar les eines de neteja, exclusives pels banys de pacients i per la zona de radiofarmàcia i magatzem de residus.

Tanmateix, farà un seguiment per comprovar la realització de les pautes establertes, i en cas que no es realitzin es prendran les mesures adequades per l'aplicació de les mateixes.

Es recalcaran tots aquests punts en la propera formació biennal, prevista per setembre de 2025.

Girona, 20/11/2024



Firmado digitalmente por
Fecha: 2024.11.20
13:01:02 +01'00'

Firmar:

- Supervisora Responsable de la IRA -



CSN-GC/DAIN/26/IRA/2547/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/26/IRA/2547/2024, realizada el 09/10/2024 en Girona, a la instalación radiactiva Cetir Clínica Girona SA, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 9, Párrafo 10

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

- Página 9, Párrafo 11

Se acepta la aclaración o medida adoptada.

Data:

2024.11.20

09:28:27

+01'00'