

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 8 de abril de 2022 en Cetir Clínica Girona SA (NIF ), en la , de Girona (Gironès).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la notificación de puesta en marcha parcial de la modificación de la instalación radiactiva IRA-2547, (MO-4: traslado de la instalación y modificación de materiales y equipos radiactivos), ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por resolución del Departament d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya el 1.2.2022, con corrección de error ejecutivo del 15.2.2022.

La inspección fue recibida por , Directora Médica y supervisora, , operadora, y , Coordinador de Operaciones del grupo Cetir Ascires, 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 ubicada en las plantas sótano y tercera de la Clínica Girona, en el emplazamiento referido. -----
- Las dependencias de la instalación en el nuevo emplazamiento son las siguientes: -----

### Planta sótano

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

- Sala de exploración con el equipo PET-TC y sus dos vestuarios.-----
- Sala de control compartida de los equipos SPECT-TC y PET-TC (1.2).-----
- Sala de esfuerzos y su vestuario.-----
- Sala de administración de radiofármacos no PET.-----
- Sala de espera para pacientes inyectados no PET (1.3).-----
- Sala de espera para un paciente no PET en litera 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 (1.4) 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.-----
- La instalación dispone de autorización para mantener la actividad en el emplazamiento anterior, en la planta sótano de la Clínica Girona, en la \_\_\_\_\_, de Girona, durante la fase de traslado al nuevo emplazamiento.-----
- Se realiza la inspección para la puesta en marcha de las dependencias no PET.-----
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.-----

## **1. PLANTA SÓTANO**

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

- 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 \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_. La firma comercializadora identifica todo el conjunto SPECT-TC con el número \_\_\_\_\_, tal y como se puede ver en el documento del Anexo 1.-----

- El equipo disponía de etiqueta identificativa en la que se podía leer: \_\_\_\_\_ ;  
; Número de Sistema: \_\_\_\_\_ ; Características máximas generador rx: Tensión: \_\_\_\_\_  
, Corriente: \_\_\_\_\_ , Fabricación: 2022.-----
- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo:-----
  - o El certificado de control de calidad que incluye la aceptación del equipo (Anexo 1),
  - o El marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario,-----
  - o El manual de operación del equipo.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala de exploración. Había siete botones de parada de emergencia dentro de la sala: tres en forma de seta en las paredes, dos sobre el cuadro eléctrico y dos en el gantry del equipo. En la sala de control había un botón de parada de emergencia en la consola de control del equipo y un botón en forma de seta en la pared.
- Las cinco puertas de acceso directo a la sala (desde la sala de control, desde el interior de los dos vestuarios y desde el pasillo interior del servicio y desde el pasillo exterior) disponían de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Éstas funcionaban correctamente.-----
- Se indicó a la inspección que las puertas interiores de los vestuarios dispondrán 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.-----
- Tras un periodo de garantía de dos años establecerán un contrato de mantenimiento con la firma \_\_\_\_\_ .-----
- Con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de \_\_\_\_\_ , \_\_\_\_\_ , con protocolo genérico y utilizando un cuerpo dispersor, se obtuvieron valores de tasa de dosis neta inferiores a \_\_\_\_\_ en las puertas de acceso y en la posición del operador en la sala de control.-----

## 1.2. Sala de control

- La sala de control disponía de visión directa a la sala de exploración.-----
- La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento.-----

## 1.3. Sala de espera para pacientes inyectados no PET

- La pared que limita con el pasillo anexo a los vestuarios no estaba plomada. -----

#### 1.4. Radiofarmacia

- Cuenta con una entrada tipo exclusiva para el personal (SAS de acceso). -----

##### 1.4.1. Zona de preparación de radiofármacos

- Se encontraban instalados los recintos blindados siguientes:
  - o una cabina de seguridad biológica , clase A, para el almacenaje y elución de generadores de / y la dispensación de monodosis. Dispone de activímetro interior. Cuenta con recinto blindado para el almacenamiento simultáneo de hasta 2 generadores.-----
  - o una cabina de flujo laminar para el marcaje celular.-----
  - o una celda para el almacenamiento y dispensación de radiofármacos PET, con dos aberturas frontales para las manos, un visor plomado y una abertura lateral para el acceso de material. -----

Ambas cabinas comparten una mampara corredera de cristal plomado y cuentan con filtro de carbón activo. -----

- No habían instalado la celda de almacenamiento y manipulación para radiofármacos no PET prevista. Se indicó a la inspección que utilizarán provisionalmente la celda PET para el almacenamiento de radiofármacos no PET. -----
- Se indicó a la inspección que tienen previsto trabajar inicialmente en la modalidad de monodosis suministradas por , AAA, ). -----
- Se adjuntan como Anexo 2 copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos recibidos para realizar la calibración del equipo SPECT-TC y la verificación de los blindajes de la instalación. -----
- Se disponía de 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. -----
- Estaban disponibles protectores de jeringuilla y un recipiente plomado para transportar las dosis. -----

#### 1.4.2. Almacén de residuos

- Estaba disponible un armario con dos contenedores plomados, montados sobre ruedas, para el almacenamiento de los residuos radiactivos sólidos y líquidos.-----
- En el interior de uno de estos contenedores, almacenada dentro de un recinto plomado, se encontraba una fuente de            de verificación para el control de calidad del equipo PET-TC pendiente de trasladar, en cuya etiqueta se leía:
  - o                            Isotope Products; Quality Assurance Source; PRODUCT CODE:                            ; NUCLIDE:            ; ACTIVITY:            ; SERIAL #:            ; REF. DATE: 2020-03-01.-----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente encapsulada (Anexo 3).-----
- No estaba disponible el armario plomado para el almacenamiento de los generadores de            /            gastados.-----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos del grupo            ,            (del 29.6.2017).-----

#### 1.5. Otras dependencias

- La instalación disponía, además, de la sala de esfuerzos y su vestuario, la sala de administración de radiofármacos no PET, la sala de espera para un paciente no PET en litera o recuperación, el lavabo de pacientes inyectados no PET y 3 boxes para pacientes PET.-----
- Dentro del servicio de medicina nuclear se incluyen otras zonas convencionales, como la recepción, una sala de espera fría con baño, un despacho médico, un office y baño del personal, almacenes y archivo, donde no se manipulará material radiactivo.-----

### 2. PLANTA TERCERA

#### Un quirófano y una sala de angiografía

- Los acabados del quirófano autorizado, quirófano 3, eran análogos al del resto de dependencias del servicio de medicina nuclear.-----
- La sala de angiografía se encontraba en obras.-----

#### GENERAL

- Estaba disponible el certificado de las medidas de los niveles de radiación realizadas por la UTPR de \_\_\_\_\_ en fechas 31.3.2022 y 6.4.2022 para verificar los blindajes de las dependencias de la instalación (Anexo 4). Dicho informe recomienda reforzar el blindaje de la sala de espera de pacientes no PET.-----
- Estaba disponible la certificación de los materiales empleados para los blindajes.-----
- Los acabados de las paredes y las superficies de trabajo son lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación. Los acabados de los suelos son de terrazo, excepto los baños que son de gres porcelánico. Entregan a la inspección las fichas técnicas de los materiales instalados en los suelos (Anexo 5). La entrega entre el suelo y las paredes es en forma de media caña en la sala de exploración del equipo SPECT-TC.-----
- El sistema de ventilación y climatización del servicio es independiente del resto de la clínica, evitando la recirculación de aire desde zonas calientes a zonas frías.-----
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de 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 25.4.2016 y verificado por \_\_\_\_\_ el 8.4.2021 y 27.10.2021.-----
- Los trabajadores están clasificados como categoría A; disponen de dosimetría personal de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, y de dosímetros de extremidades (anillo).-----
- Tienen establecido un convenio con el \_\_\_\_\_ para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos.-----
- Durante la inspección se indicó que colocarían 3 dosímetros de área en dependencias externas a la instalación para el control de los niveles de radiación. Las ubicaciones previstas son: la sala de espera fría y en el pasillo externo, junto a la sala de espera para un paciente no PET en litera y junto a sala de exploración del equipo SPECT-TC.-----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de la instalación de acuerdo con la IS-34.-----
- Estaban disponibles las instrucciones escritas, orientadas a reducir los riesgos radiológicos, que se facilitarán a los pacientes tratados cuando abandonen el centro.-----
- Estaba disponible la hoja de seguimiento para el control de las semillas de \_\_\_\_\_.-----

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. En él estaban registrados los resultados del control de ausencia de contaminación realizado a las cabinas y celda previamente a su traslado.-----
- Disponían de las normas de funcionamiento en caso de emergencia.-----
- Estaban disponibles sistemas de detección y extinción de incendios. -----

#### DESVIACIONES

- No disponían de un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación en la zona de preparación de dosis. -----
- La sala de espera para pacientes inyectados no PET no contaba con el blindaje estructural indicado en la memoria de solicitud de autorización.-----
- No estaba disponible el certificado de confirmación de construcción de las salas blindadas de acuerdo con el proyecto y los planos presentados en la solicitud de autorización. -----
- No estaban disponibles las características de los materiales empleados para el sellado de juntas en los suelos y en la entrega con las paredes.-----
- No constaba la realización del control de hermeticidad de la fuente encapsulada en uso de n/s . -----

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.

Firmado digitalmente  
por

Fecha:  
2022.04.12  
13:25:55  
+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

SA 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: 2022.04.19  
11:32:49 +02'00'

Asunto: Respuesta al acta de la inspección del 2022 con referencia CSN-GC/AIN/22/IRA/2547/2022.

Damos nuestra conformidad al contenido de la presente acta, al tiempo que prestamos contestación a las desviaciones detectadas:

- *"No disponían de un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación en la zona de preparación de dosis"*

Se adjunta fotografía con el equipo de radiación de área instalado en la radiofarmacia.

- *" La sala de espera para paciente inyectados no PET no contaba con el blindaje estructural indicado en la memoria de solicitud de autorización"*

Se iniciarán próximamente los trabajos para subsanar esta desviación (se ha contactado con la UTE). Se construirá una pared con el blindaje y las longitudes adecuadas. Se procurará que los trabajos de obra se solapen lo menos posible con el trabajo asistencial de la IRA, priorizando las horas de tarde o fines de semana y festivos y se procurará tener una carga asistencial menor, de manera que los pacientes no PET en espera puedan estar ubicados en los Boxes cerrados disponibles en la instalación.

- *" No estaba disponible el certificado de confirmación de construcción de las salas blindadas de acuerdo con el proyecto y los planos presentados en la solicitud de autorización"*

Se adjunta el certificado de los blindajes conforme a la construcción, indicando los grosores de plomo empleados en cada una de las paredes, puertas y ventanas.

- *" No estaban disponibles las características de los materiales empleados para el sellado de juntas en los suelos y en la entrega con las paredes"*

Se adjunta certificado del constructor con las características de los materiales de los suelos y su sellado. Se adjunta certificado de impermeabilidad. Se realizarán las correcciones correspondientes añadiendo acabados en "media caña" en las siguientes salas: administración de dosis, boxes, radiofarmacia y almacén de residuos.

- *" No constaba la realización del control de hermeticidad de la fuente encapsulada en uso de n/s. "*

Esta fuente se había utilizado para las calibraciones del equipo PET-CT. Su fecha de referencia es de 01/03/2020. Este tipo de fuentes tiene una vida útil de unos 18 meses, por lo que esta fuente está actualmente en el almacén de residuos, pendiente de ser retirada. Cuando se traslade e instale el equipo PET-CT previsto para mayo'22) se

adquirirá una nueva fuente, de las mismas características (            ), para sustituir la actual. No obstante, si la fuente no es retirada en los próximos 3 meses, se realizará el correspondiente control de hermeticidad de esta.

Finalmente indicar, que los dosímetros de área estarán en las ubicaciones indicadas a partir del 25 de Abril '22-

Girona, 19/04/2022.

Firmado digitalmente por  
  
Fecha: 2022.04.19 09:32:40 +02'00'

Firmado:  
- Supervisora Responsable de la IRA -



### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/22/IRA/2547/2022, realizada el 08/04/2022 en Girona, a la instalación radiactiva Cetir Clínica Girona SA, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 7, Párrafo 4 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 7, Párrafo 5 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que inicia la corrección de la desviación.

- Página 7, Párrafo 6 (desviación)

No se acepta la aclaración, ya que no coincide completamente con lo comprobado durante la inspección. La medida adoptada para corregir la desviación anterior (párrafo 5) inicia la corrección de la presente desviación.

- Página 7, Párrafo 7 (desviación)

Se acepta la aclaración, que subsana la desviación.

- Página 7, Párrafo 8 (desviación)

Se acepta el comentario, que subsana la desviación.

Firmado digitalmente  
por

Fecha:  
2022.04.25  
14:50:23  
+02'00'